

GIF-N
GIF-W
18.XA.07
18.12.2007

Warszawa, 18-12-2007 r.

Grupa Barb

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2007-12-18

Nr pozycji rejestru: 92/12
Przekazano: p. W. Borkowski 2007.12.18

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ul. Miodowa 15
00-923 Warszawa

Dot. Braku dostępności na rynku produktu leczniczego HYDROXYZINUM (hydroxyzyni hydrochloridum) roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml x 5 amp. po 2ml firmy Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy o niemożności zapewnienia ciągłości dostaw na rynek produktu leczniczego HYDROXYZINUM (hydroxyzyni hydrochloridum) roztwór do wstrzykiwań 50mg/ml x 5 amp. po 2ml.

Brak dostępności w/w produktu leczniczego jest spowodowany pożarem w fabryce dostawcy substancji czynnej. Z posiadanych przez nas informacji wynika, że wznowienie produkcji substancji czynnej będzie możliwe najwcześniej w połowie roku 2008.

W chwili obecnej pracujemy nad dorejestrowaniem alternatywnego dostawcy substancji czynnej. Jednakże proces przygotowania i zatwierdzenia dokumentacji jest czasochłonny i może potrwać nawet dziewięć miesięcy.

O wznowieniu produkcji w/w produktu leczniczego niezwłocznie Państwa poinformujemy.

Z wyrazami szacunku
ds. Kontaktów Zewnętrznych
Wojciech
Wiesława Jeżyńska

Do wiadomości:

1. Sz. P. Minister Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa
2. Sz. P. Dr Leszek Borkowski
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
3. Sz. P. Prof. dr hab. Marek Jarema
Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii
Instytut Psychiatrii i Neurologii
Al. Sobieskiego 1/9
02-957 Warszawa
4. Sz. P. Grzegorz Zagórny
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa