

22 ZA



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03 – 736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM. 040.053 .2012

Warszawa,

2012 -03- 0 8

ZESPÓŁ INTERWENCYJNO- PORADNICZY	
WPLYNĘŁO	
2012 -03- 15	
..... (datownik)	
Znak	RzPP-ZIP-402-88-2/DŁ/12

Pani  
Marzanna Bieńkowska  
Kierownik Zespołu  
Interwencyjno – Poradniczego  
Biura Rzecznika Praw Pacjenta  
Aleja Zjednoczenia 25  
01 – 829 Warszawa

Szanowna Pani Kierownik,

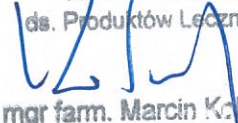
W odpowiedzi na pismo z dnia 24 lutego 2012 r. o znaku: **RzPP-ZIP-402-88-2/DŁ/12** w sprawie produktu leczniczego Etoposid Ebewe (*Etoposidum*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/2,5 ml, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG (Nr pozw. 7760), uprzejmie informuję, iż niniejszy produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne do dnia 02.04.2013 r.

Zgodnie z posiadanymi informacjami, podmiot odpowiedzialny powiadomił Urząd w dniu 14.10.2011 r. o spodziewanym tymczasowym braku ciągłości dostaw do końca 2012 r. wielkości opakowania 1 fiol. 10 ml produktu Etoposid Ebewe. Natomiast w dniu 27.01.2012 r. podmiot powiadomił o wystąpieniu w okresie od stycznia do kwietnia 2012 r. zmniejszonych i nieregularnych dostaw, mogących skutkować tymczasowymi kłopotami z dostępnością pozostałych wielkości opakowań niniejszego produktu leczniczego. O wszystkich powyższych okolicznościach Urząd niezwłocznie powiadomił Ministerstwo Zdrowia oraz Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż zgodnie z danymi ujawnionymi w Rejestrze Produktów Leczniczych, produkt Etoposid Ebewe nie posiada dopuszczonych do obrotu odpowiedników. W związku z powyższym, w opinii Urzędu zasadnym wydaje się rozważenie możliwości zwrócenia się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o wyrażenie zgody na sprowadzenie z zagranicy niniejszego produktu w trybie art. 4 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

<b>BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA</b>	
Wpłynęło:	13 MAR. 2012 ..... data
Znak:	RzPP 4492

Z poważaniem,

**WIEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kozłowski