



**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 - 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

KANCELARIA  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2011 -04- 18

Nr pozycji rejestru 1565  
Przekazano.....

PL/RIR - 020-250

/11 [RIM]

Warszawa, dnia

2011 -04- 13

GI-F-N  
18.04.2011 ✓

MSz  
18.04.11  
kp

**Główny Inspektorat Farmaceutyczny**  
**ul. Długa 38/40**  
**00-238 Warszawa**

Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., pismem z dnia 18.03.2011r., będącym kontynuacją korespondencji z dnia 24.11.2010r oraz 21.12.2010r., powiadomiła o braku dostępności na rynku polskim produktu leczniczego Dacarbazyn TEVA, *Dacarbazinum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 100 mg, numer pozwolenia 4669, podmiot odpowiedzialny Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. oraz Dacarbazyn TEVA, *Dacarbazinum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 200 mg, numer pozwolenia 4670, podmiot odpowiedzialny Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Urząd Rejestracji informuje o braku dostępności w obrocie odpowiednika w/w produktu leczniczego.

Z poważaniem,

**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kosiakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. z dnia 18.03.2011r.

~~Do wiadomości;~~

~~Pan Artur Fotek~~

~~Dyrektor DRI-F~~

TEVA

pomagamy  
społeczeństwu

2011 -03- 3 0

SEKRETARIAT PREZESA

RM-1736/11

2011 -03- 2 8

Pozycja nr 7-654M

Sekretariat Wiceprezesa  
ds. Produktów Leczniczych

2011 -03- 2 9

L. dz. PL-718/1

Warszawa, dn. 18.03.2011 r.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBOJĄCYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa

2011 -03- 2 2

nr 21365/11

ilość załączników 1 KON

podpis przyjmującego Q 6

Sz. P. Artur Falek  
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
Ministerstwo Zdrowia  
Ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

p. J. Kmiecik

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

- PL  
mgr farm. Marcin KolekowskiA. Staszek  
30.03.11

Dot. Dacarbazin Pliva (*Dacarbazinum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, w dawce 200 mg – brak dostępności produktu leczniczego na rynku.

Szanowny Panie Dyrektorze,

W nawiązaniu do pism z dnia 24.11.2010<sup>\*</sup> r. oraz z dnia 21.12.2010 r. (kopie pism w załączeniu) dotyczących możliwości wystąpienia czasowego braku dostępności produktów leczniczych:

1. Dacarbazin Pliva (*Dacarbazinum*) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, w dawkach 100 mg x 10 fiolek
2. Dacarbazin Pliva (*Dacarbazinum*) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, w dawkach 100 mg x 10 fiolek

informujemy, że na dzień dzisiejszy na stanie w naszym magazynie posiadamy 1 592 opakowania produktu Dacarbazin Pliva w dawce 100 mg, natomiast nie posiadamy już zapasu dawki 200 mg.

Wg najnowszego posiadanego przez nas raportu na dzień 14.03.2011 r. hurtownie farmaceutyczne posiadały następujące zapasy produktu leczniczego Dacarbazin Pliva:

1. Dacarbazin Pliva 100 mg x 10 fiolek: 126 opakowań
2. Dacarbazin Pliva 200 mg x 10 fiolek: 51 opakowań


Wg naszych szacunków - przy założeniu, że dawka 100 mg będzie musiała pokryć zapotrzebowanie również na dawkę 200 mg - w/w zapasy (magazyn Teva + stany w hurtowniach farmaceutycznych) wystarczą na pokrycie zapotrzebowania rynku do końca kwietnia 2011 r.

Produkt leczniczy Dacarbazin Pliva (*Dacarbazinum*) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji w dawkach 100 mg i 200 mg nie posiada odpowiednika na rynku polskim.

W związku z przedłużającym się procesem zmiany miejsca wytwarzania, spowodowanym problemami technologicznymi w nowym miejscu wytwarzania – Węgry – planowany wcześniej na sierpień 2011 r. termin następnej dostawy ulegnie przesunięciu na grudzień 2011 r.

Ze swej strony dołożymy wszelkich starań, aby planowany termin dostawy został dotrzymany.

Z wyrazami szacunku,

  
Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Dyrektor Działu ds. Kontaktów Zewnętrznych  
Wiesława Jeżyńska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. o.o.,

ul. Emilii Piłater 53, 00-113 Warszawa; adres korespondencyjny: ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa,

tel: +48 22 345 93 00, fax +48 22 345 93 01, email: teva-polska@teva.pl, www.teva.pl

KRS nr 0000160077, Sąd rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: 252-22-70-954, Regon: 015472115

Wysokość kapitału zakładowego: 1 000 000,00 zł (wpłacony w całości)