

Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych
00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 45
tel. 48 22 36 09 100, fax 48 22 36 09 101

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15,
00-952 Warszawa

WNIOSEK O CZASOWE DOPUSZCZENIE DO OBROTU

(w trybie artykułu 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia i zdrowia pacjentów bez konieczności uzyskania pozwolenia w celu podejmowania działań na wypadek katastrofy nuklearnej

Jodek Potasu TZF
(nazwa produktu leczniczego)

Kalii iodidum
(INN - Międzynarodowa Nazwa Niezastrzeżona)

Tabletki, 65 mg
(postać farmaceutyczna, dawka)

Max. 50 000 000 tabletek w dawce 65 mg, pakowane w pudełko kartonowe po 30 tabletek
(ilość produktu leczniczego)

**TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY
FARMACEUTYCZNE „POLFA”
SPÓŁKA AKCYJNA**
ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa
(nazwa wytwórcy)

180 dni
(czas realizacji zgody)

W związku koniecznością zapewnienia ochrony dla polskiej populacji w razie katastrofy nuklearnej w związku z trwającą wojną na Ukrainie, Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych wnioskuję o wydanie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego pod następującymi warunkami:

1. Produkt zostanie wytworzony na zlecenie Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (RARS) w trybie nadzwyczajnym, i na warunkach uzgodnionych z RARS, bez uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

2. Substancją czynną w Produkcie będzie jodek potasu posiadający certyfikat CEP, wytwarzany na terenie Unii Europejskiej;
3. Produkt zostanie wytworzony w warunkach GMP w Tarchomińskich Zakładach Farmaceutycznych „Polfa” S.A. i dostarczony do RARS z certyfikatem analizy (CoA);
4. TZF „Polfa” opracuje druki informacyjne, które zostaną dołączone do opakowań bezpośrednich (Załącznik numer 1- ulotka; Załącznik numer 2- opakowanie jednostkowe i blister);
5. Produkt leczniczy będzie dystrybuowany wyłącznie do Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych;
6. Produkt nie będzie podlegał procesom serializacji.

Wnioskujący, wystawia zapotrzebowanie zgodnie z artykułem 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że „Minister właściwy do spraw zdrowia, [...], może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi [...] dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia. W związku z bieżącym zagrożeniem nuklearnym oraz na zlecenie Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych, Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. są gotowe na wytwarzanie Produktu zgodnie z ww. wymienionymi warunkami i po uzyskaniu przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych wnioskowanej decyzji, jako działanie niezbędne do ratowania życia i zdrowia obywateli Rzeczypospolitej Polskiej.

Przemysław Bryksa



KIEROWNIK
HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
Kamil Kmieć
mgr farm. Kamil Kmieć