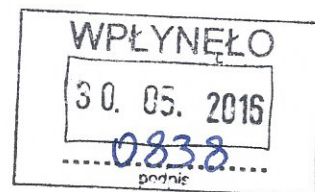




Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

PLD.46435.129.2016.JZ

IK: 580305



0187/16

Warszawa,

2016-05-24

Pan
Piotr Brukiewicz
Prezes
Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach
Ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice

Szanowny Panie Prezesie,

dziękuję serdecznie za przesłanie informacji o trudnościach w dostępie do szczepionki odczulającej Staloral.

Rzeczywiście na przełomie roku 2015/2016 odnotowaliśmy zwiększoną ilość zgłoszeń pacjentów, którzy dzwonili do Ministerstwa Zdrowia z informacjami o trudnościach z zakupem powyższego produktu leczniczego.

Zgodnie z informacją przekazaną przez podmiot odpowiedzialny Stallergenes – szczepionka Staloral 300 mieszanka wyciągów alergenowych, zawieszyna do wstrzykiwań, dawka: 300 IR/ml zestaw do leczenia podtrzymującego w chwili obecnej jest już dostępna na rynku.

Chciałabym poinformować, że podmiot odpowiedzialny firma Stallergenes w dniu 25.11.2015 roku poinformował Ministra Zdrowia o tymczasowym wstrzymaniu w obrocie wybranych alergenów w tym Staloralu 300.

Jednocześnie informuję, że trudności związane z dostępnością do wybranych alergenów firmy Stallergenes wynikały z uwagi przejściowych problemów w prawidłowym funkcjonowaniu wdrożonego nowego systemu informatycznego, wspierającego zarządzanie procesem produkcji i łańcuchem dostaw. Decyzja o

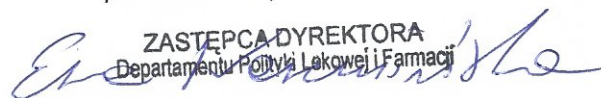
tymczasowym wstrzymaniu w obrocie została podjęta przez Francuską Agencję ds. Bezpieczeństwa Produktów Lekowych (ANSM).

W związku z powyższym dystrybucja innych produktów Stallergenes takich jak:

- Alyostal, wyciągi alergenowe, alergeny diagnostyczne do testów skórnych punktowych, roztwór do skórnych prób punktowych, stężenie 100IR/ml lub 100IC/ml,
- Staloral, roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego: wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, grzybów, roztoczy kurzu domowego, mieszanki wyciągów alergenowych,
- Staloral 300, roztwór do stosowania podjęzykowego: wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, roztoczy kurzu domowego, wyciągi alergenowe,
- Phostal, zawiesina do wstrzykiwań: wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, grzybów, roztoczy kurzu domowego, mieszanki wyciągów alergenowych została również tymczasowo wstrzymana.

Firma Stallergenes poinformowała, że dokłada wszelkich starań, aby produkcja i dystrybucja produktów wszystkich wstrzymanych w obrocie alergenów została jak najszybciej wznowiona i sukcesywnie Ministerstwo jest o takich informacjach powiadamiane.

Z poważaniem,


ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Ewa Warmińska