



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

UR.DEL.LRM.070. 380 .2015

Warszawa, dnia 2015 -10- 1 2

Pan
Andrzej Dolecki
Posel VII Kadencji

Szanowny Panie Pośle,

W nawiązaniu do zapytania przesłanego drogą elektroniczną uprzejmie informuję, iż produkty Bedrocan i Bediol nie posiadają pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i tym samym jako produkty lecznicze nie mogą być przedmiotem obrotu. W latach 2013-2015 nie wpływały do Urzędu Rejestracji żadne działania niepożądane po zastosowaniu przedmiotowych produktów leczniczych gdyż produkty te nie znajdują się w obrocie na terytorium RP.

Produkt leczniczy Sativex zawierający substancje Delta-9-tetrahydrocannabinolum + Cannabidiolum został dopuszczony do obrotu w Polsce 12.12.2012 r. Produkt leczniczy Sativex jest wskazany w łagodzeniu objawów spastyczności o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (ang. multiple sclerosis – MS), u których brak jest wystarczającej odpowiedzi na inne produkty lecznicze łagodzące spastyczność, a którzy wykazują klinicznie znamienne poprawę objawów związanych ze spastycznością we wstępnym etapie terapii. Do dnia dzisiejszego nie wpłynęły do Urzędu żadne działania niepożądane po zastosowaniu produktu Sativex.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż Prezes Urzędu zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo farmaceutyczne zajmuje się działaniami niepożądanymi produktów leczniczych, które posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP lub będącymi w trakcie badań klinicznych. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego jest oceniana na podstawie wniosku i dokumentacji rejestracyjnej. Uprzejmie informujemy, iż do Urzędu Rejestracji nie zostały złożone wnioski o dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacja rejestracyjna dla produktów Bedrocan i Bediol. W związku z powyższym Urząd Rejestracji nie wydawał opinii w przedmiotowej sprawie i nie może się wypowiedzieć na temat bezpieczeństwa i skuteczności powyższych produktów.

z pozdrowieniem,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak