



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Departament Nadzoru Farmaceutycznego

NFMO.070.47.2026.ANM.1

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Moje Nerki
ul. Gen. W. Sikorskiego 123
41-809 Zabrze
osod@osod.info

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na pismo znak sprawy: RzPP-DWS.071.32.2026 z Biura Rzecznika Praw Pacjenta skierowanego do GIF w dniu 30 kwietnia 2026 r. przekazuję poniższe informacje.

Z informacji posiadanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że podmiot odpowiedzialny Sanofi Winthrop Industrie zgłosił do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- stałe wstrzymanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Renvela, *sevelamerum*, tabletki powlekane, 800 mg, 180 tabl., GTIN 05909990771448 z dniem 01.05.2025 r., co skutkuje zakończeniem dostaw ww. produktu;
- czasowe wstrzymanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Renagel, *sevelamerum*, tabletki powlekane, 800 mg, 180 tabl., GTIN 05909990971411, bez określonego terminu wznowienia obrotu (od 24.10.2025 r.). Jako przyczynę zgłoszenia czasowego wstrzymania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu podmiot odpowiedzialny wskazał brak planowanych dostaw, co pokrywa się z deklaracją podmiotu o braku dostaw do stycznia 2027 r., zgłoszoną do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w dniu 30 kwietnia 2026 r.

Ponadto uprzejmie informuję, że kwestie związane z kształtowaniem polityki lekowej państwa, w tym w szczególności dotyczące dostępności terapii, zasad refundacji oraz podejmowania działań systemowych mających na celu zapewnienie ciągłości leczenia pacjentów, pozostają we właściwości Ministra Zdrowia.

Z poważaniem

Zastępca Dyrektora
Departament Nadzoru Farmaceutycznego
Irena Rutkiewicz
/podpisano elektronicznie/

Do wiadomości:

Biuro Rzecznika Praw Pacjenta
ul. Płocka 11/13
01-231 Warszawa