



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

---

DEL-LRP.460.576.2026

Warszawa, 08-05-2026

**Pan**

**prof. Rajmund Michalski**

**Prezes**

**Pani Dorota Ligęza**

**Wiceprezes**

**Ogólnopolskie Stowarzyszenie Moje Nerki**

**ul. Wilczy Stok 12**

**30-237 Kraków**

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na pismo z 15 kwietnia 2026 r. i prośbę o udzielenie informacji dotyczących statusu rejestracyjnego produktów leczniczych zawierających substancję czynną sewelamer, w szczególności leków **Renagel** i **Renvela**, uprzejmie informuję, iż oba ww. produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w Polsce. Posiadają one ważne i obowiązujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Komisję Europejską w drodze procedury centralnej.

Jednocześnie uprzejmie informuje, iż 8 kwietnia 2025 r. do Urzędu wpłynęło powiadomienie, przekazane przez podmiot odpowiedzialny w trybie art. 36g ust. 1 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) o stałym wstrzymaniu obrotu wielkością opakowania 180 tabletek, nr GTIN: 5909990771448 produktu leczniczego Renvela, tabletki powlekane, 800 mg nr pozwolenia EU/1/09/521/003. Zarówno w stosunku do pozostałych dopuszczonych do obrotu wielkości opakowań produktu Renvela, jak i wszystkich zarejestrowanych wielkości opakowań produktu Renagel nie wpłynęły do Urzędu powiadomienia o wstrzymaniu obrotu. Informacje o ww. stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym Renvela zostały przekazane do Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Oprócz produktów leczniczych Renagel i Renvela pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce posiadają następujące produkty, zawierające substancję czynną sewelamer:

1. Sevelamer carbonate Winthrop, *Sevelamerum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,8 g, podmiot odpowiedzialny Sanofi Winthrop Industrie;
2. Sevelamer carbonate Winthrop, *Sevelamerum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 2,4 g, podmiot odpowiedzialny Sanofi Winthrop Industrie;
3. Sevelamer carbonate Winthrop, *Sevelamerum*, tabletki powlekane, 800 mg, podmiot odpowiedzialny Sanofi Winthrop Industrie;
4. Sewelameru węglan Synthron, *Sevelameri carbonas*, tabletki powlekane, 800 mg, podmiot odpowiedzialny Synthron B.V.

W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, iż samo posiadanie przez produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie oznacza jego obecności na rynku i faktycznej dostępności dla pacjenta. Jest to każdorazowo uzależnione od decyzji podmiotu odpowiedzialnego jako właściciela pozwolenia, w jakim czasie i które wielkości opakowań wprowadzi do obrotu w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej do obrotu.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż Urząd każdorazowo analizuje wpływające powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi – w szczególności w zakresie występowania ich zarejestrowanych odpowiedników – w oparciu o dane wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych. Wyniki przeprowadzonej analizy Urząd niezwłocznie przekazuje do Ministra Zdrowia, jako organu właściwego w obszarze polityki lekowej państwa, w tym w szczególności w zakresie importu docelowego i interwencyjnego produktów leczniczych. Przedmiotowe informacje w tym samym trybie przekazywane są także do Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako organu sprawującego ustawowy nadzór nad obrotem produktami leczniczymi w Polsce.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	1725537.5481071.7266926
Nazwa dokumentu	DEL-LRP.460.576.2026 - Sevelamerum.pdf
Tytuł dokumentu	DEL-LRP.460.576.2026 - Sevelamerum
Sygnatura dokumentu	DEL-LRP.460.576.2026
Data dokumentu	08.05.2026
Skrót dokumentu	A4149B244F0CB19E828DE6565F4AEB723618ACAB
Wersja dokumentu	1.20
Data podpisu	08.05.2026 14:07:34
Podpisane przez	Marcin Arkadiusz Kołakowski Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.134.5.5.

Data wydruku: 14.05.2026

Autor wydruku: Długajczyk Agnieszka (Naczelnik)