



Urząd Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41, 03 – 736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM. 070. 473 .2011.AS.1

Warszawa,

2011 -10- 21

GF-N 27 PAZ 2011

KANCELARIA	
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	
2011 -10- 27	
Nr pozycji rejestru	11848
Przekazano	

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Długa 38/40

00-238 Warszawa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje informacje dotyczące obrotu niżej wymienionymi produktami leczniczymi, przesłane przez podmioty odpowiedzialne w związku z art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumpcji
Lukasz Burda
Lukasz Burda

Załączniki:

1. Tabela zawierająca wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących wstrzymania obrotu Produktami Leczniczymi.
2. Tabela zawierająca wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących wznowienia obrotu Produktami Leczniczymi.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

**Wykaz powiadomień, przestanych przez podmioty odpowiedzialne,
dotyczących wstrzymania obrotu Produktami Leczniczymi**

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG	Etoposid Ebewe Methotrexat- Ebewe	7760 kod EAN 5909990776214 opakowanie fiol. 10 ml	spodziewany tymczasowy brak ciągłości dostaw PL (do końca 2012)	Na rynku pozostają pozostałe 3 wielkości opakowań: fiol. 2,5 ml kod EAN 5909990776016 fiol. 20 ml kod EAN 5909990776313 fiol. 5 ml kod EAN 5909990776115
2	Novartis Poland Sp. z o.o.	Xolair	CEN	wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki brak odpowiedników
3	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Entocort	4303	okresowy brak na rynku PL	brak odpowiedników
4	GSK Services Sp. z o.o.	Zovirax	1517	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
5	Heel Polska Sp. z o.o.	Tonico-Injeel	IL-2450	zakończenie prowadzenia obrotu PL	Preparat homeopatyczny

6	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Calperos 1000	6950 kod EAN 5909990695010	możliwość wystąpienia przerw w dostawie PL	są odpowiedniki
		Co-Bespres	15611 kod EAN 5909990710775		są odpowiedniki
		Dacarbazin TEVA	4669 kod EAN 5909990466924		są odpowiedniki
		Dacarbazin TEVA	4670 kod EAN 5909990467020		są odpowiedniki
		Doxepin Teva	550 kod EAN 5909990422135		są odpowiedniki
		Metformax SR 500	14684		są odpowiedniki
		Aziteva	12247 kod EAN 5909990609925		są odpowiedniki
		Inhibestril	15419 kod EAN 5909990698356		są odpowiedniki

**Wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne,
dotyczących wznowień obrotu Produktami Leczniczymi**

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	GSK Services Sp. z o.o.	Requip	11115	wznowienie obrotu PL