



07 MAJ 2012

KANCELARIA Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	
2012 -05- 07	
Nr pozycji rejestru	5065
Przekazano.....	

**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. *M5*.2012.AS.1

Warszawa, 2012 -04- 27

MS
08.05.12 *AK*

**Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia**

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
[Signature]
Czesław Burda

Załączniki:

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

Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Wykaz powiadomień, przestanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Axxon Sp. z o.o.	Tazacylin	15588	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (przewidywany czas trwania ok. 6 miesięcy)	są odpowiedniki
		Tazacylin	15589		są odpowiedniki
2	UCB Pharma Sp. z o.o.	Atarax	2941	produkt nie będzie dostępny od 24.04.2012r. Do kolejnej dosyaty przewidywanej na połowę maja. O możliwości zaistnienia takiej sytuacji firma informowała pismem z dn. 13.04.2012 r)	są odpowiedniki
3	Actavis Polska Sp. z o.o.	Acviscin	17078 kod EAN 5909990798292	Tymczasowy brak dostępności w hurtowni PL	poza wstrzymaną wielkością opakowania, dopuszczona do obrotu jest również wielkość: 10 fiolek kod EAN 5909990798308
4	Heel Polska Sp. z o.o.	Graphites-Homaccord	IL-2918	zakoczenie prowadzenia obrotu PL	Preparat homeopatyczny

5	Actavis Polska Sp. z o.o.	Zefadym	15726	Tymczasowy brak dostępności w hurtowni PL	są odpowiedniki
6	Actavis Polska Sp. z o.o.	Cemibuc	17400	Tymczasowy brak dostępności w hurtowni PL	są odpowiedniki
7	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Debridat	6750	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
8	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ofen 75 SR	9741 Kod EAN 5909990974122	możliwość wystąpienia w ciągu najbliższego kwartału przerw w dostawie PL	poza wstrzymaną wielkością opakowania, dopuszczona do obrotu jest również wielkość: 10 tabl. Kod EAN 5909990974115
9	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Anastrozol Teva	14257	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	są odpowiedniki
10	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Cisplatin Teva	15853 Kod EAN 5909990722631	możliwość wystąpienia w ciągu najbliższego kwartału przerw w dostawie PL	są odpowiedniki
		Flumycon	8747 Kod EAN 5909990874729		są odpowiedniki

		Hydroxycarbamid Teva	2312 kod EAN 5909990836759		poza wstrzymaną wielkość opakowania; dopuszczenia do obrotu jest również wielkość: 100 kaps. w pojemniku kod EAN 5909990231219	
		Gimlitryna Teva	6525 kod EAN			brak odpowiedników
		Oxaliplatin Teva	14292 kod EAN 5909990683291			są odpowiedniki
10	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Padolten	17254 kod EAN 5909990806294	możliwość wystąpienia w ciągu najbliższego kwartału przerw w dostawie PL	są odpowiedniki	
		Rudotel	3068		brak odpowiedników	
		Steri-Neb Ipratropinum	9777			są odpowiedniki
		Sumamed forte	7422 kod EAN 5909990742219			są odpowiedniki

10	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Amlodipine Teva	15769 Kod EAN 5909990721603	możliwość wystąpienia w ciągu najbliższego kwartału przerw w dostawie PL	są odpowiedniki
		Bisoratio 10	10151		są odpowiedniki
		Carvedilol Teva	11813		są odpowiedniki
		Fenoratio Retard	4784 Kod EAN 5909990478415		poza wstrzymaną wielkością, opakowania, dopuszczona do obrotu jest również wielkość: 100 kaps. Kod EAN 5909990478422
		Cilazaprilum 123ratio (Inhibestril)	15419 Kod EAN 5909990698356		są odpowiedniki
	Mitrip	16539 Kod EAN 5909990770397	są odpowiedniki		
Teva/Gratim		GEN		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	Zentiva PL Sp. z o.o.	Uroflow 1	14628	wznowienie obrotu PL
		Uroflow 2	14627	
2	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Amotaks Dis	10435	wznowienie obrotu PL