



**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. *153* .2012.PM.1

Warszawa, 2012 -06- 01

Pan
Artur Falek
Dyrektor
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.).

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Załączniki:

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

Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żelazna 41, 03-738 Warszawa
REGON: 01524994

Lp. Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1 Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA	Xalopic	16062	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (nieдоступność PL powyżej 1 miesiąca)	są odpowiedniki
2 Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Tental	1528	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	są odpowiedniki
3 Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Tental 400	1529	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	brak odpowiedników
4 Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Profenid	1719	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	są odpowiedniki
5 Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Tranxene 50	3760	tymczasowe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu PL	dostępne są produkty: Tranxene 20, dawka: 20 mg/2 ml 5 fiol. kod EAN: 5909990375912 Tranxene 100, 100 mg/5 ml 5 fiol. kod EAN: 5909990376117
6 Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Migpriv	8765	tymczasowe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu PL	brak odpowiedników
7 GSK Services Sp. z o.o.	Hilberix	7048	możliwość wystąpienia problemu z dostępnością PL	dostępny jest produkt biopodobny: Act-HiB, nr pozwolenia: 3468
	Infanrix IPV + Hib	8916	możliwość wystąpienia problemu z dostępnością PL	dostępny jest produkt biopodobny: Pentaxim, nr pozwolenia: 10130
	GSK Services Sp. z o.o.		możliwość wystąpienia problemu z dostępnością PL	dostępny jest produkt biopodobny: Tripacel, nr pozwolenia: 4759
	GSK Services Sp. z o.o.		możliwość wystąpienia problemu z dostępnością PL	dostępny jest produkt: Boostrix, nr pozwolenia: 14238
8 Actavis Polska Sp. z o.o.	Potacetasol	CEN	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki
9 Actavis Polska Sp. z o.o.	Ansyn	14367 28 szt. kod EAN: 5909990635511	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni Actavis BV, Holandia) dystrybutor będący dostawcą produktów Actavis do Polski	są odpowiedniki

9	Actavis Polska Sp. z o.o.	Donecept	15197 28 szt. kod EAN: 5909990689781	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni Actavis BV, Holandia) dystrybutor będący dostawcą produktów Actavis do Polski	są odpowiedniki
		Donecept	15198 28 szt. kod EAN: 5909990689873		są odpowiedniki
		Rasoltan 50 mg	14059 28 szt. kod EAN: 5909990085644		są odpowiedniki
		Rivastigmine Actavis	CEN, 1,5 mg 28 szt. kod EAN: 5909990886258		są odpowiedniki
		Rivastigmine Actavis	CEN, 3 mg 28 szt. kod EAN: 5909990886296		są odpowiedniki
10	MSD Polska Sp. z o.o.	Pregnyl	1583	opóźnienie dostaw PL, kolejna dostawa planowana na przełomie lipca i sierpnia 2012 r.	są odpowiedniki
11	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Duracef	7646	czasowa niedostępność na rynku PL	są odpowiedniki
		Duracef	511	czasowa niedostępność na rynku PL	są odpowiedniki
		Duracef	509	czasowa niedostępność na rynku PL	są odpowiedniki
12	Fresenius Kabi	6% Dekstran 70 000 Fresenius	3304	planowe zaprzestanie wprowadzenia PL na rynek	są odpowiedniki
		Aescin	1260 kod EAN: 5909990126019	możliwość wystąpienia przerw w dostawie w najbliższym kwartale	brak odpowiedników
13	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Amlodipine Teva	15768 kod EAN: 5909990721580		są odpowiedniki

13 Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Aviomarin	18812 kod EAN: 5909990911158	możliwość wystąpienia przerw w dostawie w najbliższym kwartale	dostępne jest opakowanie: 5 szt. kod EAN: 5909990911141
	Dacarbazin Teva	4670 kod EAN: 5909990467020		dostępne jest opakowanie: 1 fiol. kod EAN: 5909990467013
	Dorzolamid Teva	15307 kod EAN: 5909990695744		są odpowiedniki
	Flumycon	8747 kod EAN: 5909990874729		są odpowiedniki
	Lamilept	12688 kod EAN: 5909990038480		są odpowiedniki
	Sildenafil Teva	CEN kod EAN: 5909990737383		są odpowiedniki
	Bisoratio 5	10150 kod EAN: 5909991015015		są odpowiedniki
	Levetiracetam Teva	CEN, 500 mg kod EAN: 5909990879199		są odpowiedniki
	Levetiracetam Teva	CEN, 750 mg kod EAN: 5909990879250		są odpowiedniki

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami
Lecznictwami

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Lucrin Depot	4180	wznowienie obrotu PL