



**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.**

**.2012.AS.1**

Warszawa,

**2012 -07- 09**

**Pan  
Artur Falek  
Dyrektor  
Departamentu Polityki Lkowej 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-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Załączniki:

1. Tabele zawierające wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących obrotu Produktami Leczniczymi.

Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny

### Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Herbapol Warszawa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	Pectonarex	Preparat ziołowy	4498	czasowe wstrzymanie obrotu PL od lipca 2012	Preparat ziołowy
		Pectosol	Preparat ziołowy	460		Preparat ziołowy
		Seboren	Preparat ziołowy	1984		Preparat ziołowy
		Sylimarol	Silybi mariani extractum siccum	1986		Produkt roślinny
2	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Mycosten	Ciclopirox olaminum	10235	czasowa przerwa w dostawach PL	brak odpowiedników
3	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Curacre 5 mg	Isotretinoinum	11920	czasowa przerwa w dostawach PL	brak odpowiedników

4	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Oспен 750	Benzathini phenoxyethylpenicilini linium	3632	brak ciągłości dostaw PL	brak odpowiedników Pozostałe wielkości opakowania: 1 butelka 150 ml kod EAN 5909990363223
5	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Ortanol 40 Plus	Omeprazolium	12295 kod EAN 5909990613 359	brak ciągłości dostaw PL	brak odpowiedników Pozostałe wielkości opakowania: 7 kaps. kod EAN 5909990613335 14 kaps. kod EAN 5909990613342 15 kaps. w blisterze kod EAN 5909990615339 15 kaps. w butelce kod EAN 5909990615384 30 kaps. w blisterze kod EAN 5909990615346 30 kaps. w pojemniku kod EAN 5909990615377 56 kaps. kod EAN 5909990615353 98 kaps. kod EAN 5909990615360
6	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	LisiHEXAL 20	Lisinoprilum	10135	brak ciągłości dostaw PL	są odpowiedniki
7	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Montelukast Sandoz	Montelukastum	18129 kod EAN 5909990853 687	brak ciągłości dostaw PL	są odpowiedniki



8	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Sorbonit	Isosorbidi dinitras	2823	brak ciągłości dostaw PL	brak odpowiedników
9	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Ranic	Ranitidinum	8474	brak ciągłości dostaw PL	brak odpowiedników
10	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Amoksiklav	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	3528 kod EAN 5909990352 814	brak ciągłości dostaw PL	brak odpowiedników Pozostałe wielkości opakowania: 10 fiol. Kod EAN 5909990352821
11	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Biodroxil	Cefadroxilum	7803	brak ciągłości dostaw PL	Pozostałe wielkości opakowania: 1 butelka 100 ml kod EAN 5909990780327
12	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Biodroxil	Cefadroxilum	7802 kod EAN 5909990780 211	brak ciągłości dostaw PL	Pozostałe wielkości opakowania: 1 butelka 100 ml kod EAN 5909990780228
13	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Klimicin	Clindamycinum	4058 kod EAN 5909990405 817	brak ciągłości dostaw PL	Pozostałe wielkości opakowania: 10 fiol. 4 ml kod EAN 5909990405824
14	FARMA-PROJECT Sp. z o.o.	Ramve 2,5 mg	Ramiprilum	12860	możliwość tymczasowego wstrzymanie w obrocie PL, od września 2012	są odpowiedniki
15	Pfizer Polska Sp. z o.o.	ENBREL	Etanerceptum	EU/1/99/126 /012	podtrzymanie decyzji o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu PL	są odpowiedniki

16	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	Ampicillin TZF	Ampicillinum	3430	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL z dniem 28.06.2012 r.	brak odpowiedników
		Insulinum Lente WO- S alto depuratum TZF	Insulini cum zinco suspensio composita	3398		brak odpowiedników

**Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami  
Lecznicyymi**

<b>Lp.</b>	<b>Firma</b>	<b>Nazwa Produktu Lecznicyego</b>	<b>Numer Pozwolenia</b>	<b>Treść informacji przekazanej od podmiotu</b>
1	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Enbrel 25 mg	EU/1/99/126/013	decyzja o pozostawieniu w obrocie PL