



**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. 223 .2012.PM.1

Warszawa,

2012 -07- 27

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.).

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

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. Żelazowa 41, 03-736 Warszawa
REGON: 014249301

Lp. Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1 MSD Polska Sp. z o.o.	Cedax	3678	możliwość wystąpienia braków w dostawach PL przez najbliższe 5 miesięcy	brak odpowiedników
	Cedax	3679		brak odpowiedników
2 Vipharm S.A.	Bonogren	15759	przejściowy brak produktu	są odpowiedniki
	Ranigast	2067 kod EAN: 5909990206735		są odpowiedniki
3 Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	Zolpic	9890 kod EAN: 5909990989010	stałe wstrzymanie obrotu	są odpowiedniki
	Metocard ZK	15440		są odpowiedniki
4 Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	Telfexo 120 mg	14235	tymczasowe wstrzymanie obrotu	są odpowiedniki
	Telfexo 180 mg	14236		są odpowiedniki
	Xalopic Combi	18552		są odpowiedniki
5 Actavis Polska Sp. z o.o.	Sindaxel	9760	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami
Lecznicyymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Bristol- Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Duracef Duracef	7646 509	produkt dostępny od dn. 17.07.2012 r. produkt dostępny od dn. 17.07.2012 r., w wielkości opakowań: 100 ml kod EAN: 5909990050925