



**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. 235 .2012.PM.1

Warszawa,

2012 -08- 0 6

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 Kmieciak-Grudziń
Joanna Kmieciak-Grudziń

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
dr. Zagłomska 41, 02-736 Warszawa
REGON: 015249001

Lp. Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1 Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Cisplatin Teva	15853 kod EAN: 5909990722648	możliwość wystąpienia braku przed terminem kolejnej dostawy	sa odpowiedniki
	Fludarabine Teva	14254		sa odpowiedniki
	Ornithine Teva	6525		sa odpowiedniki
	Vincristine Teva	14895 kod EAN: 5909990669523		brak odpowiedników
	Carvedilol Teva	11813 kod EAN: 5909990338931		sa odpowiedniki
	Cilazaprilum 123ratio	15419 kod EAN: 5909990698356		sa odpowiedniki
	Mitrip	11107		sa odpowiedniki
	Mitrip	16539		sa odpowiedniki
	Quinapril Teva	11381 kod EAN: 5909990215737		sa odpowiedniki
	Temozolomide Teva	EU/1/09/606/005-006 kod EAN: 5909990744725		sa odpowiedniki
2 Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Estrapatch	11995	czasowa przerwa w dostawach PL	brak odpowiedników
	Estrapatch	11999		brak odpowiedników
	Estrapatch	11996		brak odpowiedników
3 Actavis Polska Sp. z o.o.	Ansyn	14367 kod EAN: 5909990635511	tymczasowy brak dostępności	sa odpowiedniki
	Neotigason	6969		sa odpowiedniki

3	Actavis Polska Sp. z o.o.	Rivastigmine Actavis	EU/1/11/693/001 kod EAN: 5909990886258	tymczasowy brak dostępności	są odpowiedniki
		Rivastigmine Actavis	EU/1/11/693/005 kod EAN: 5909990886296		są odpowiedniki
		Rivastigmine Actavis	EU/1/11/693/009 kod EAN: 5909990886364		są odpowiedniki
		Rivastigmine Actavis	EU/1/11/693/010 kod EAN: 5909990886371		są odpowiedniki
		Rivastigmine Actavis	EU/1/11/693/013 kod EAN: 5909990886401		są odpowiedniki
4	Vedim Sp. z o.o.	Rivastigmine Actavis	EU/1/11/693/014 kod EAN: 5909990886425	możliwość czasowego wstrzymania obrotu w dn. 30.07.2012 - 03.08.2012	są odpowiedniki
		Zyrtec UCB	11212		są odpowiedniki
5	GSK Services Sp. z o.o.	Retrovir	3007	czasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	brak odpowiedników
		Rebif	EU/1/98/063/007 kod EAN: 5909990568819	czasowe wstrzymanie obrotu PL	brak możliwości weryfikacji
6	Merck Sp. z o.o.	Rebif	EU/1/98/063/010 kod EAN: 5909990728503	zaprzestanie od dn. 30.07.2012 r. wprowadzania do obrotu nowych serii oraz dystrybucji PL	brak możliwości weryfikacji
		Miacalcic Nasal 200	7916		są odpowiedniki
7	Novartis Poland Sp. z o.o.	Miacalcic Nasal 200	7916	zaprzestanie od dn. 30.07.2012 r. wprowadzania do obrotu nowych serii oraz dystrybucji PL	są odpowiedniki

8	SymPhar Sp. z o.o.	Symtopiram	14573 kod EAN: 5909990644124	stałe wstrzymanie obrotu PL od dn. 2012-11-01	są odpowiedniki
		Symtopiram	14574 kod EAN: 5909990644094		są odpowiedniki
		Symtopiram	14575 kod EAN: 5909990644070		są odpowiedniki
		Symtopiram	14576 kod EAN: 5909990644056		są odpowiedniki
		Symnastral	14868 kod EAN: 5909990661909		są odpowiedniki
9	Chesi Poland Sp. z o.o.	Flamexin	9221	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	brak odpowiedników
10	Mylan Sp. z o.o.	Simvagen	12693 kod EAN: 5909990037902	stałe wstrzymanie w obrocie PL z dn. 27.07.2012	są odpowiedniki
		Simvagen	12694 kod EAN: 5909990037940		są odpowiedniki
		Simvagen	12695 kod EAN: 5909990037964		są odpowiedniki
11	Gedeon Richter Polska	Mionic	15539	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
		Emetron	9028		są odpowiedniki
12	Zakłady Farmaceutyczne "Unia" Spółdzielnia Pracy	Erudan	14569	czasowe wstrzymanie obrotu PL z dn. 17.05.2012 r. planowane wznowienie na przełomie III/IV kwartału 2012 r.	są odpowiedniki

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Zabłotna 41, 03-735 Warszawa
REGON: 015249801

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami Leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Sanoft Aventis Sp. z o.o.	Bronchicum T	7892	przywrócenie dostaw od dn. 11.07.2012 r.
2	Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.	Gynazol	11662	ponownie dostępny w obrocie
3	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Piofa" S.A.	Ampicillin TZF	3430	wznowienie obrotu PL
4	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Piofa" S.A.	Insulinum Lente WO-S alto depuratum TZF	3398	wznowienie obrotu PL