



**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. 248 .2012.PM.1

Warszawa,

2012 -08- 2 0

**Pan**

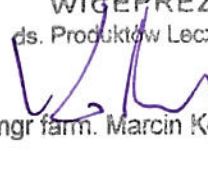
**Artur Falek**

**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.).

WIGEPREZES  
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
2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Departament Gospodarki Lekami

## Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne

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.	Azomyr	EU/1/00/157/006 Kod EAN: 5909990002801 EU/1/00/157/011 Kod EAN: 5909990002870	możliwość wystąpienia braku dostaw PL w przeciągu kolejnych 5 miesięcy	są odpowiedniki
	Antidral	R/1261	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą, termin planowanej dostawy: połowa sierpnia - 19250 opakowań	brak odpowiedników
	Equoral	9467	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą, termin planowanej dostawy: wrzesień 2012- 800 opakowań	są odpowiedniki
	Sumamed	9016	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą, brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
2 Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Carvediol Teva	11814 kod EAN: 5909990338856	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą, termin planowanej dostawy: 20-26.08.2012- 11000 opakowań	są odpowiedniki
	Cilazaprilum 123ratio	15417	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą, termin planowanej dostawy: 20-26.08.2012- 4437 opakowań	są odpowiedniki
	Cilazaprilum 123ratio	15418	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą, termin planowanej dostawy: 20-26.08.2012- 7005 opakowań	są odpowiedniki
3 GSK Services Sp. z o.o.	Augmentin	R/0797	czasowe wstrzymanie obrotu PL do połowy września 2012 r.	są odpowiedniki
4 GSK Services Sp. z o.o.	Wartec	8505	czasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	brak odpowiedników

5	Actavis Polska Sp. z o.o.	Episindan	14603 kod EAN: 5909990645299	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki
6	Septodont- Polska Sp. z o.o.	Caustinerf fort	6335	stałe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
7	Farmaceutyczna Spółdzielnia pracy Galena	Glazide	10362	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
8	Novartis Poland Sp. z o.o.	Xolair	EU/1/05/319/005	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są dostępne wielkości PL: 4 amp. strzyk. 5909990708383 10 amp. strzyk. 5909990708390
9	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Rulid	7859	tymczasowe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu PL	brak dostępności
10	UCB Pharma Sp. z o.o.	Atarax	2941	czasowe wstrzymanie obrotu PL od drugiej połowy sierpnia do połowy września 2012 r.	są odpowiedniki

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

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	UCB Pharma Sp. z o.o.	Atarax	R/2941	PL obecnie dostępny w obrocie
2	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	Ulgastran	R/1646	ponowne wprowadzenie do obrotu
3	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	Nifuroksazyd Richter	17650	ponowne wprowadzenie do obrotu