



**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. 286 .2012.PM.1

Warszawa, 2012 -09- 24

**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-Grudzińska

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 przestanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp. Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników	
1	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  Typhim Vi	9523	wstrzymanie dystrybucji wszystkich serii szczepionki	brak możliwości weryfikacji	
			EU/1/96/007/031 kod EAN: 59099990657742	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL od dnia 18.11.2012 r.	brak możliwości weryfikacji
2	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Humalog KwikPen	EU/1/96/007/033 kod EAN: 59099990657766	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL od dnia 18.11.2012 r.	brak możliwości weryfikacji	
			EU/1/96/007/035 kod EAN: 59099990657780	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL od dnia 18.11.2012 r.	brak możliwości weryfikacji
			Humalog Mix50 KwikPen	brak możliwości weryfikacji	
3	Herbapol Warszawa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  Solaren	1985	czasowe wstrzymanie obrotu PL od października 2012 r.	brak odpowiedników	
4	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Ospamox 125 mg/5 ml	14297 kod EAN: 59099990086580	brak ciągłości dostaw PL	są odpowiedniki
				Zantac	2840
6	Biogened S.A.	Arogen	16748	stałe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu z końcem sierpnia 2012 r.	są odpowiedniki
7	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Padolten	17254 kod EAN: 59099990806287	możliwe wystąpienie braku przed terminem kolejnej dostawy	są odpowiedniki
				12569 kod EAN: 59099990017850	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu
8	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Lantrea	59099990017850	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu	są odpowiedniki
9	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Dacarbazin Teva	4670 kod EAN: 59099990467020	możliwe wystąpienie braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowej dostawy 2012-09-21, 2124 opakowania	brak odpowiedników

10	Actavis Polska Sp. z o.o.	Sildenafil Actavis	EU/1/09/595/012 kod EAN: 5909990758807	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki
11	UCB Pharma Sp. z o.o.	Atarax	2941	możliwość czasowego wstrzymania obrotu od końca września do połowy października 2012	są odpowiedniki
12	Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.	Neoton	2786	tymczasowe wstrzymanie w obrocie; nowa seria zamiast do końca września 2012, będzie do końca października 2012	brak odpowiedników
13	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.	Mirapexin	EU/1/97/051/003 kod EAN: 5909990486014	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
14	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Ketanest 10	2046	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
15	Mundipharma Polska Sp. z o.o.	DepoCyte	EU/1/01/187/001	czasowe wstrzymanie produkcji w miejscu wytwarzania, a co za tym idzie możliwość wystąpienia zaburzeń płynności dostaw, na chwilę obecną zapasy powinny pokryć zapotrzebowania na lek na dotychczasowym poziomie	brak odpowiedników

## Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami Leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.	NovoMix 50 Penfill	EU/1/00/142/012	PL znajduje się już w sprzedaży
2	UCB Pharma Sp. z o.o.	Atarax	2941	PL jest obecnie dostępny; dodatkowo ok.. 20.09.2012 jest spodziewana kolejna dostawa
3	Roche Polska Sp. z o.o.	Xentical	EU/1/98/071/002	jest obecny w obrocie
4	Bayer Sp. z o.o.	Aspirin Effect	17668	wznowienie dostaw