



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Ząbkowska 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. *317* .2012.PM.1

Warszawa, 2012 -10- 15

**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-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

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
<b>1</b>	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Cliazaprilum 123ratio	15418 kod EAN: 5909990698004	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: 41 tydzień (08.10-14.10.2012)	są odpowiedniki
		Ofen Patch	15463 kod EAN: 5909990704606	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: październik 2012	brak odpowiedników
		Tetratio	9145 kod EAN: 5909990914524	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: połowa października 2012	są odpowiedniki
		Gabapentin Teva	11846 kod EAN: 5909990339600	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: 41 tydzień (08.10-14.10.2012) 6000 opakowań	są odpowiedniki
		Gabapentin Teva	11817 kod EAN: 5909990338542	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: październik 2012	są odpowiedniki
		Lesine	16445 kod EAN: 5909990764853	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: październik 2012; 50000 opakowań	są odpowiedniki
Leucovorin Ca Teva	11175 kod EAN: 5909991117597	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: 19.10.2012; 2000 opakowań	dopuszczony jest produkt: Leucovorin Ca Teva, <i>Calcii folinas pentahydricus</i> , nr pozwolenia: 1234		
Vitaminum B6 Teva	1162 kod EAN: 5909990116218	możliwość wystąpienia braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowanej dostawy: 41 tydzień (08.10-14.10.2012) 15000 opakowań	brak odpowiedników		

2	GSK Services Sp. z o.o.	Augmentin	797	spodziewane czasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL do początku stycznia 2013 r.	są odpowiedniki
3	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Seroquel XR	14640	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
4	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Seroquel XR	14641	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
5	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Seroquel XR	14639	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
6	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Seroquel XR	14638	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
7	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Nexium	9026 kod EAN: 5909990902651 5909990902644	planowe wstrzymanie wytwarzania oraz wystąpienie braku dostępności	są odpowiedniki
8	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Nexium	9025 kod EAN: 5909990902538	planowe wstrzymanie wytwarzania oraz wystąpienie braku dostępności	są odpowiedniki
9	Actavis Polska Sp. z o.o.	Fludalym	15139	tymczasowy brak dostępności w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki
10	Actavis Polska Sp. z o.o.	Piperacillin Tazobactam	16848	tymczasowy brak dostępności w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki
		Actavis Zefadym	15727 kod EAN: 5909990717538	tymczasowy brak dostępności w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki
11	Chiesi Poland Sp. z o.o./ Eurocept International BV	Rapydan	14748	tymczasowe wstrzymanie PL	brak odpowiedników
12	Bayer Sp. z o.o.	Nimotop S	2746	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL; wznowienie dostaw planowane jest w połowie października 2012	brak odpowiedników
13	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Medox	14566	tymczasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	są odpowiedniki
14	Biofarm Sp. z o.o.	Aciprex	16361	stałe wstrzymanie w obrocie PL	są odpowiedniki
15	Procter and Gamble DS. Polska Sp. z o.o.	Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy	18051	możliwe wystąpienie braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowej dostawy 22-28.10.2012	brak odpowiedników

<b>15</b>	Procter and Gamble DS. Polska Sp. z o.o.	Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy	18559	możliwe wystąpieniebraku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowej dostawy 22-28.10.2012	brak odpowiedników
-----------	--	--	-------	--	--------------------

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

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Lek S.A. w imieniu firmy Sandoz GmbH	Bemecor	1746	PL ponownie dostępny na rynku Polskim
2	Bayer Sp. z o.o.	Bonafos	8577	wznowienie obrotu PL