



**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. 045 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -02- 1 1

Pan

Artur Fałek

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-Grudzeń

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

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe z dniem: (RRRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Sandoz GmbH	Diclac	Diclofenacum	Roztwór do iniekcji	25 mg/ml	7530	5909990753017	2013-02-12	20.03.2013	są odpowiedniki
2	Sandoz GmbH	Axudan HCT	Valsartan	Tabletki powlekane	320 mg + 12,5 mg	17658	5909990830176	2013-01-09	05.03.2013	są odpowiedniki
3	Sandoz GmbH	Axudan	Valsartan	Tabletki powlekane	320 mg	17787	5909990831159	2013-01-04	04.03.2013	są odpowiedniki
4	Sandoz GmbH	Acc Optima	Acetylcysteine	Tabletki musujące	600 mg	R/6910	5909990691012	2013-01-17	28.02.2013	są odpowiedniki
5	Sandoz GmbH	Ortanol plus	Omeprazole	kapsułki	20 mg	12294	5909990615230	2013-02-07	28.02.2013	są odpowiedniki
6	Sandoz GmbH	Ranic	Ranitidine	Roztwór do iniekcji	50 mg/5 ml	8474	5909990847419	2013-01-30	15.03.2013	brak odpowiedników
7	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 88	Levothyroxinum natricum	tabletki	88 mcg	15702	5909990718986	2013-02-01	2013-02-27	brak odpowiedników
8	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 112	Levothyroxinum natricum	tabletki	112 mcg	15703	5909990719006	2013-02-01	2013-02-27	brak odpowiedników
8	Berlin Chemie AG	Reforfan forte	Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum	roztwór do infuzji	10g/100ml	7979	5909990797936	2013-03-31	15-19.04.2013	brak odpowiedników
9	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V., Holandia)	RENNELA	sewelameru węglan	proszek do sporządzenia zawiesziny doustnej	2,4 g	EU/1/09/521/006	5909990771479	2013-05-31	w roku 2013 nie ma planowanych dostaw	brak odpowiedników
10	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	ASCODAN	Acidum acetylsalicylicum + Codeini phosphas	tabletki	400 mg + 8 mg	R/1348	5909990134816	2013-01-11	brak wiążącego terminu	brak odpowiedników
		KLABION	Cianthromycinum	tabletki powlekane	500 mg	8910	5909990891030	2013-01-18	koniec lutego	są odpowiedniki
		POLOPIRYNA COMPLEX	Acidum acetylsalicylicum + Phenylephrini bitartras + Chlorphenamini maleas	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	500 mg + 15,58 mg + 2 mg	20276	5909990878953	2013-01-22	marzec	brak odpowiedników
		PREFAXINE	Venlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	37,5 mg	15870	5909990727490	2013-01-23	luty/ marzec	są odpowiedniki
		RYSPOLIT	Risperidinum	tabletki powlekane	2 mg	12028	5909990567737	2013-01-23	marzec	są odpowiedniki
		Vanalex HCT	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	18142	5909990862351	2013-01-07	luty	są odpowiedniki

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznawianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	STALLERGENES S.A. 6 rue Alexis de Tocqueville 92183 Antony Cedex, Francja	PHOSTAL	wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego D. farinae oraz D. pteronyssinus	zawieszina do wstrzykiwań	Dptę/Dfar. 50/50	8203	5909990820313 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820320 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-02-01
2	Allergan Pharmaceuticals Ireland	ACULAR	Ketorolacum trometamolium	krople do oczu, roztwór	5 mg/ml	11327	10ml - 5909991132736	2013-01-24
3	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finsklin Business Park, Sligo, Irlandia	Olatum	Paraffinum perliquidum	emulsja do kapelei	634 mg/g	7794	5909990779413 5909990779420 5909990779437	2013-02-05
4	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 88	levothyroxinum natricium	tabletki	88 mcg	15702	5909990718986 5909990718993	2013-02-27
		EUTHYROX N 112	levothyroxinum natricium	tabletki	112 mcg	15703	5909990719006 5909990719020	2013-02-27
5	Bayer Sp. z o.o./ Primex Pharmaceuticals Oy	Dobuject	Dobutamium	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml	R/2136	5909990213610	2013-02-06
6	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	NIDRAZID	Isoniazidum	tabletki	100 mg	15783	5909990713349	2013-02-07
7	Medagro International Sp. z o.o.	Chinoplus	Prulifloxacinum	tabletki powlekane	600 mg	11840		2013-02-04
8	Medagro International Sp. z o.o.	Prixina	Prulifloxacinum	tabletki powlekane	600 mg	11841		2013-02-04