



**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. 052 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -02- 19

**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-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	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Oxalin 0,025%	Oxymetazolini hydrochloridum	żel do nosa	0,25 mg/g	Nr 4014	5909990988457 5909990401437	czasowe z dniem: 2013-01-14	uzależniony od daty otrzymania decyzji z URPL	brak odpowiedników
		Oxalin 0,05%	Oxymetazolini hydrochloridum	żel do nosa	0,5 mg/g	Nr 4013	5909990988464 5909990401338	czasowe z dniem: 2013-01-14	uzależniony od daty otrzymania decyzji z URPL	brak odpowiedników
2	123ratio Sp. z o.o.	Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva)	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg x 28 szt.	14378	5909990635597	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02-15.02.2013) - 55400 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	12580	5909990017669	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Polowa ulogo 2013 - 4900 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg x 28 szt. - 4 blistry po 7 szt.	12583	5909990017751	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 6 (04.02-08.02.2013) - 1000 opakowań	są odpowiedniki
	Mepha Lda.	Oifen 75	Diclofenacum natricum + Lidocaini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	(37,5 mg + 10 mg)/ml, 5 amp. po 2 ml	R1611	5909990161119	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02-15.02.2013) - 120849 opakowań	brak odpowiedników
	Mepha Lda.	Zamur	Cefuroximum	tabletki powlekane	250 mg x 10 tabl. (10 szt - 1 blister po 10 szt.)	11395	5909990216383	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02-15.02.2013) - 16000 opakowań	są odpowiedniki
	Mepha Lda.	Oifen Patch	Diclofenacum natricum	plaster leczniczy	140 mg x 1 lorebka po 5 plasterów	15463	5909990704606	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013 - 112000 opakowań	dopuszczone są inne wielkości opakowań
	Mepha Lda.	Oifen Żel	Diclofenacum natricum	żel	10 mg/g, tuba aluminiov a	R1655	5909990165520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 6 (04.02-08.02.2013) - 27966 opakowań	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Doxyratio M	Doxycyclinum	tabletki	100 mg, 10 szt. - 1 blister po 10 szt.	8882	5909990888214	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	są odpowiedniki

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
	ratiopharm GmbH	Simralto 20	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg x 28 szt.	10198	5909991019822	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 6 (04.02-08.02.2013) - 38000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Temozolomid Teva	Temozolomidum	kapsułki twarde	100 mg x 5 szt.	EU/1/09/606/5909990744749	5909990744749	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02 - 15.02.2013) - 1500 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Temozolomid Teva	Temozolomidum	kapsułki twarde	5 mg x 5 szt.	EU/1/09/606/5909990744701	5909990744701	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02 - 15.02.2013) - 4000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Topotecan Teva	Topotecanum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/4ml 5x4ml - 5 fiolek	EU/1/09/552/5909990717149	5909990717149	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	kwiecień 2013 - 4000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Levetiracetam Teva	Levetiracetanum	tabletki powlekane	500 mg x 100 szt.	EU/1/11/701/5909990879199	5909990879199	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec lutego 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Levetiracetam Teva	Levetiracetanum	tabletki powlekane	1000 mg x 1000 mg x 50 szt.	EU/1/11/701/5909990879342	5909990879342	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec lutego 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Levetiracetam Teva	Levetiracetanum	tabletki powlekane	1000 mg x 100 szt.	EU/1/11/701/5909990879373	5909990879373	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec lutego 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Aescin	Escinum	tabletki powlekane	20 mg, 90 szt. - 3 blistery po 30 szt.	RJ2021	5909990335558	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Lamilept	Lamotriginum	tabletki	25 mg x 30 szt. (3 blistery po 10 szt.)	12686	5909990038701	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Betahistina Teva	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg, 20 szt. - 2 blistery po 10 szt.	14518	5909990643813	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Aescin	Escinum	tabletki powlekane	20 mg, 30 szt. - 1 blister po 30 szt.	RJ2021	5909990202119	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec/Kwiecień 2013	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ceclor	Cefaclorum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/5 ml x 75 ml	R1374	5909990137411	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Cecior	Cefaclorum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml x 100 ml	R1375	5909990137527	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	są odpowiedniki

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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ceclor	Cefaclorum	granulat do sporządzania zawiesziny doustnej	250 mg/5 ml x 75 ml	R/1375	5909990137510	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ceclor	Cefaclorum	granulat do sporządzania zawiesziny doustnej	375 mg/5 ml x 100 ml	7759	5909990775927	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 12 (11.03 - 15.03.2013) - 15000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ceclor MR	Cefaclorum	tabletki powlekane o przedłuż. uwalnianiu,	750 mg x 10 szt.	R/6767	5909990676712	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 9 (25.02 - 05.03.2013) - 10000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Flegamina	Bromhexini hydrochloridum	syrop	2 mg/5ml, 200 ml	8064	5909990042876	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa lutego 2013 - 26533 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Fenoterol Teva	Fenoteroli hydrobromidum	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	50 µg/ml, 15 ampulek po 10 ml	R/3136	5909990313617	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02 - 15.02.2013) - 918 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Padolien	Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolium	tabletki powlekane	37,5 mg + 325 mg, 20 szt.	17254	5909990806270	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02 - 15.02.2013) - 20749 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Gabapelin Teva	Gabapentinum	kapsułki twardo	100 mg x 100 szt.	11845	5909990339495	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02 - 15.02.2013) - 30000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ethambutoi Teva	Ethambutoi hydrochloridum	kapsułki	250 mg x 250 szt.	R/2273	5909990227310	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.02.2013 - 1782 opakowania	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Fanipos	Fluticasonium	aerozol do nosa, zawieszina donosowa, 1 x 120 dawek	50mcg/da	12061	5909990570720	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.02.2013 - 150000 opakowania	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Hydroxyzinum	Hydroxyzini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml, 5 ampulek po 2 ml	R/1146	5909990114610	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02 - 15.02.2013) - 15254 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	OxaliplatinTeva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka x 40 ml	14292	5909990683291	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 12 (11.03 - 15.03.2013)	są odpowiedniki
	Bayer Sp. z o.o.	TABCIN TREND	Paracetamolium + Pseudoephedriti hydrochloridum + Chlorpheniraminii maleas	kapsułki miękkie	250 mg + 30 mg + 2 mg	4295	5909990429516	2013-01-23	pierwsza połowa lutego 2013r.	brak odpowiedników
3	Novartis	TEGRETOL CR 200 x 50 tabl	Carbamazepinum	tabletki	200mg	R/1202	5909990120215	2013-01-31	2013-02-11	brak odpowiedników

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
4	Teva Pharma B.V.	Topotecan Teva	Topotecanum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 mg/ml, 5 fiolek po 1 ml	EU/1/09/552/5909990717125	5909990717125	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ambrosol Teva	Ambroxoli hydrochloridum	syrop	30 mg/ 5 ml, 200 ml	R/3445	5909990086573	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	19.02.2013 - 26521 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Bestiprin	Acidum acetylsalicylicum	tabletki dojelitowe powlekane	75 mg, 60 szl.	7415	5909990741533	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Carvedilolum 123ratio	Carvedilolum	tabletki powlekane	6,25 mg x 30 szl.	11815	5909990338788	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	18.02.2013 - 12020 opakowań	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Echinacea-ratiopharm MAX	Echinacea purpurea h	tabletki	100 mg/tabli.	8298	5909990829835	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 7 (11.02-15.02.2013 - 18000 opakowań)	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Sumamed	Azithromycinum	tabletki powlekane	125 mg x 6 szl.	8462	5909990846214	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013 - 2000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vibovit baby	Produkt złożony	krople doustne	1 butelka po 10 ml	12184	5909990586349	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak możliwości weryfikacji
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vitaminum C	Acidum ascorbicum	roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml, 10 ampulek po 5 ml	R/2306	5909990230617	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Leucovorin Ca Teva	Calcii folinas	proszek do sporządzania roztw. do wstrzykiwań	10 mg x 10 fiolek	R/1234	5909990123421	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Leucovorin Ca Teva	Calcii folinas	proszek do sporządzania roztw. do wstrzykiwań	25 mg x 10 fiolek	R/1235	5909990123520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Loquen	Quetiapinum	tabletki powlekane	25 mg x 30 szl.	14560	5909990643219	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ostenil	Acidum alendronicum	tabletki	10 mg x 30 sz. - 2 blistry po 15 szl.	4964	5909990496419	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Sildenafil Teva	Sildenafilum	tabletki powlekane	50 mg	EU/1/09/584/5909990737314	5909990737314	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Steri-Neb Ipratropium	Ipratropii bromidum	roztwór do nebulizacji	250 mcg/ml x 20 amp. po 2ml	9777	5909990977727	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki

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
5	Generics UK Ltd.	Trandogen	Trandolapril	Kapsułki twarde	2 mg	14905	5909990667505	czasowe (2013-02-05)	05.03.2013	są odpowiedniki
6	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	KLACID	Clarithromycinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	R/3757	590990375714	2013-02-08		są odpowiedniki
7	Abbott Healthcare Products B. V. Holandia	Lactecon	Lactulosum	roztwór doustny	3,335g laktulozy/ 5ml roztworu	11934	5909990424566	2012 02 28	Uwaga nowa dostawa z nową nazwą Lactulose Abbott	są odpowiedniki
8	Laboratoires Fournier S.A.	Oesclim 75	Estradiolum hemihydrocicum	system transdermalny	75mcg/24 h	8640	5909990864010	2013 03 15		brak odpowiedników
9	Laboratoires Fournier S.A. Francja	Xafenor 145	Fenofibratum	tabletki powlekane doustne	145 mg	11732	5909990334902	2012 07 04		brak odpowiedników
10	STADA Arzneimittel AG Stadstrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Bicastad	Bicalutamidum	tabletki powlekane	50 mg	14706	5909990651368	wstrzymanie stałe z dniem 2013-02-13	nie dotyczy	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	Roche Polska Sp z o.o.	Bactrim tabletki	Sulfamethoxazolium+ Trimethoprimum	tabletki	400 mg + 80 mg	R/2762	5909990276219	2013-02-05
	Roche Polska Sp z o.o.	Bactrim tabletki	Sulfamethoxazolium+ Trimethoprimum	syrop	200 mg + 40 mg)/5 ml	R/3126	5909990312610	2013-02-15
2	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	DOXONEX	Doxazosinum	tabletki	2 mg	11496	5909991149611	2013-02-01
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLPRIL	Ramiprilum	kapsułki, twarde	2,5 mg	12742	5909990694600	2013-01-30
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	TORAMIDE	Torasemidum	tabletki	5 mg	11620	5909991162016	2013-02-01
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Xaloptic Combi	Latanoprostum + Timololum	krople do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml	18552	5909990894543	2013-02-06
3	Novartis	TEGRETOL CR 200 x 50 tabl	<i>Carbamazepinum</i>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	200mg	R/1202	5909990120215	2013-02-11
4	Aventis Pharma Ltd., Wielka Brytania (Podmiot odpowiedzialny)	Targocid	<i>(Teicoplaninum)</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	400 mg	R/3362	5909990336210	2013-02-11