



**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. OG1 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -02- 2 5

**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-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

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	Biogened S.A.	Arogen	Letrozolium	tabletki powlekane	2,5 mg	16748	5909990779840	2012-08-01		sa odpowiedniki
2	Biogened S.A.	Gentapin	Quetiapinum	tabletki powlekane	25 mg	15706	5909990713646	2012-12-31		sa odpowiedniki
3	Biogened S.A.	Gentapin	Quetiapinum	tabletki powlekane	150 mg	15708	5909990713790	2012-12-31		sa odpowiedniki
4	Biogened S.A.	Gentapin	Quetiapinum	tabletki powlekane	300 mg	15710	5909990713929	2012-12-31		sa odpowiedniki
5	Biogened S.A.	Lanzapin	Olanzapinum	tabletki powlekane	10 mg	15526	5909990703685	2012-12-31		sa odpowiedniki
6	Biogened S.A.	Topigen	Donepezylil hydrochlorid	tabletki powlekane	5 mg	16145	5909990743940	2012-12-31		sa odpowiedniki
7	Biogened S.A.	Topigen	Topiramatum	tabletki powlekane	25 mg	15155	5909990743377	2012-12-31		sa odpowiedniki
8	Biogened S.A.	Topigen	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg	15157	5909990743391	2012-12-31		sa odpowiedniki
9	Biogened S.A.	Topigen	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg	15154	5909990743407	2012-12-31		sa odpowiedniki
10	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa	Norcuron	Vecuronii bromidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	4 mg	R/0886	5909990859788	kontynuacja czasowego wstrzymania	06/2013	brak odpowiedników
11	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa	Norcuron	Vecuronii bromidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg	R/0887	5909990088720	kontynuacja czasowego wstrzymania	06/2013	brak odpowiedników
12	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkureggi 76-78 (S-220 Hafnarfjörður Islandia	Evelon SR	Venlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	37,5 mg	15686	5909990715299	czasowe z dniem 21.02.2012	week 12*2013	sa odpowiedniki
13	Prodotti Formenti s.r.l.	MICROSER	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	8 mg	4883	5909990488315 5909990488322	21.02.2013	-	sa odpowiedniki
14	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ventolin	Sabutamolum	plyn do inhalacji z nebulizatorem	1 mg/ml	4540	5909990454013	2013-03-09	2013-03-22	brak odpowiedników
15	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ulitva	Remifentanilum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	5 mg	4582	5909990458219	2013-03-18	2013-03-28	sa odpowiedniki
16	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ulitva	Remifentanilum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 mg	4580	5909990458011	2013-03-24	2013-05-02	sa 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
17	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ulitiva	Remifenanilium	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 mg	4581	5909990458110	2013-03-15	2013-04-04	są odpowiedniki
18	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Mivacron	Mivacurii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	R/3725	5909990372522	2013-03-04	2013-03-21	brak odpowiedników
19	Farmacom Sp. z o.o.	Epitamat	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg x 28 szt. - 4 blistry po 7 szt.	12583	5909990017751	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	01.03.2013 - 3613 opakowań	są odpowiedniki
	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	Kwiecień 2013 - 1000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Oxaliplatin Teva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka po 40 ml	14292	5909990683291	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Antidral	Aluminii chloridum	pył na skórę	100 mg/g, 1 opakowanie 50 ml	R/1261	5909990126118	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	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	Półowa kwietnia - 33000 opakowań	brak odpowiedników
	ratiopharm GmbH	Tetralatio	Tetrazepamum	tabletki powlekane	50mg x 20 szt.	9145	5909990914524	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Calperos D3	Calcii carbonas + Colecalciferolum	tabletki musujące	500 mg + 200 µm, 10 szt. - 5 blistrów po 2 szt.	R/7033	5909990703319	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2013*	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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Calperos D3	Calcii carbonas + Colecalciferolum	proszek musujący	500 mg + 200 j.m., 20 saszetek po 5 mg	4167	5909990416714	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2013*	brak odpowiedników
20	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinnal	Cefuroxime axetil	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/5 ml 100 ml	R/0513	5909990051342	2013-02-01	2013-03-01	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillin + Clavulanic acid	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	(400 mg+ 57 mg)/5 ml	4193	5909990419326	2013-03-01	2013-03-08	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillin + Clavulanic acid	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	(400 mg+ 57 mg)/5 ml	4193	5909990419333	2013-02-22	2013-03-02	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Cefazidime	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	250 mg	R/0693	5909990069323	2013-03-08	2013-03-21	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Cefazidime	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 g	R/0696	5909990069644	2013-03-06	2013-03-15	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinacef	Cefuroxime sodium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1500 mg	R/0699	5909990069934	2013-03-14	2013-03-28	są odpowiedniki
21	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS- 220 Hátnarfjörður Islandia	Escitalopram Actavis	Escitalopramum	tabletki powlekane	10 mg	17734	5909990838431	czasowe z dniem 22.02.2013	marzec	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
22	Herbapol Warszawa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	Fito-Mix XIV fix (Zioła do zmniejszania nadwagi)	Species reducentes	zioła do zaparzania w saszetkach		11234	5909990211906	stałe zaprzestanie obrotu z dn. 2013-01-30		brak możliwości weryfikacji
23	Sandoz GmbH	Calcium	Calcii gluconas + Calcii carbonas + Acidum ascorbicum	tabletki	260 mg + 1000 mg	R/2524	5909990252411	2013-02-04	2013-03-29	brak odpowiedników
	Sandoz GmbH	Axudan	Valsartan	tabletki	80 mg	17785	5909990830961	2013-02-05	2013-03-05	są odpowiedniki
	Sandoz GmbH	Koram	Terazosinum	tabletki	5 mg	4843	5909990484317	2013-02-01	2013-03-20	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	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: A. Nattemann&Cie. GmbH, Niemcy)	Bronchicum N	(Thymi extractum fluidum)	syrop,	0,75 g/5 ml	7894	5909990789412	15.02.2013
2	UCB Pharma	Prostavasin 60	Alprostadium	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	60 µg	4312	5909990431212	2013-02-20