



**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. 066 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -03- 0 4

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
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	Pfizer Polska	Perindopril Pfizer	Perindoprilum	tabletki	4 mg	17 268	5909990813476	2013-02-28	N/A	są odpowiedniki
	Pfizer Polska	Perindopril Pfizer	Perindoprilum	tabletki	8 mg	17 269	5909990813544	2013-02-28	N/A	są odpowiedniki
2	GlaxoSmithKline Pharmaceuticais Spółka Akcyjna	Atfadiol	Alfacalcidol	kapsułki miękkie	0,25 µg	R2968	5909990296828	2013-02-15	2013-03-08	brak odpowiedników
3	Actavis Group PTC ehf.	Vestibo	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	15507	5909990706075	czasowe z dniem 26.02.2013	week 14:2013	są odpowiedniki
4	Gedeon Richter Polska	EO NIC	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	NR 15473	5909990719709	2013.02.28	.Kwiecień 2013 r.	są odpowiedniki
5	GlaxoSmithKline Pharmaceuticais S.A.	Theovent 300	Theophyllum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	R1499	5909990149926	2013-03-02	2013-03-20	są odpowiedniki
6	MSD Polska Sp. z o.o.	Singular Mini	Montelukastum	granulat	4 mg	15421	5909990701308	stałe wstrzymanie obrotu z dn. 2013-02-28	brak	są odpowiedniki
7	Fiofarm Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy	Cardiofil	Acidum acetylsalicylicum + Magnesii oxidum leve	tabletki	100 mg + 11,2 mg	8775	5909990877515	stałe wstrzymanie w obrocie PL		brak odpowiedników
8	GSK	Coldrex o smaku cytrynowym	Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	(750 mg + 10 mg + 60 mg)/5	1538	5909990153824	2013-05-02		są odpowiedniki
9	Actavis Group PTC ehf.	Triplagram	Sumatriptanum	tabletki drażowane	100 mg	14229	5909990083053	czasowe z dniem 28.02.2013	maj-2013	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	Bayer Sp. z o.o.	TABCIN TREND	Paracetamolum + Pseudoephedrine hydrochloridum + Chlorpheniraminii maleas	kapsułki miękkie	250 mg + 30 mg + 2 mg	4295	5909990429516	2013-02-27