



**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. 087 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -03- 25

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-Górczeń
Joanna Kmiecik-Górczeń

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 (w dnlm: (RRRR-MM-DD))	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Sandoz GmbH	KORNAM 2	TERAZOSIN	tabletki	2 mg	4841	5909990484119	2013-02-01	2013-03-29	są odpowiedniki
2	Sandoz GmbH	Delparan	Tramadol hydrochloride + Paracetamol	tabletki powlekane	37,5+325 mg	18206	5909990864904	2013-03-14	2013-06-28	są odpowiedniki
3	Pofla Tatchomin S.A.	Taclar®	Ciarithromycinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	500 mg	10319	5909991031916	2013-04-15		są odpowiedniki
4	Astrazeneca UK, Ltd, Weika Blyania	Seroquel	Quetiapinum	tabletki powlekane	25 mg	4286	5909990428625	stałe wstrzymanie z dn. 2013-06-30		są odpowiedniki
5	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	MONONIT 80 RETARD	Isosorbidi mononitras	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	80 mg	10116	5909991011628	2013-06-30		brak odpowiedników
	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	RANITYDYNA SANOFI	Ranitidinum	tabletki powlekane	300 mg	7738	5909990773824	2013-05-20		są odpowiedniki
	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Roussel Laboratoires Ltd.)	SURGAM	Acidum tiaprofenicum	tabletki	300 mg	R/0430	5909990040315	2013-06-15		brak odpowiedników
6	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	CURACNE	ISOTRETINOINUM	KAPSUŁKI MIĘKIE	40 MG	14709	5909990651351	2013-04-01	2013-05-10	są odpowiedniki
7	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Isoplin SR	Verapamilii hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	120 mg	R/0127	5909990012725	2013-05-15		są odpowiedniki
8	HEEL POLSKA SP Z O.O.	CEREBRUM COMP	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	18512	5909990886241	2013-03-19	2013-03-26	brak możliwości weryfikacji
9	123ratio Sp. z o.o.	Carvedilolum 123ratio	Carvedilolum	tabletki powlekane	12,5 mg x 30 szt.	11814	5909990338856	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.03.2013 - 5040 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	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	rhp GmbH	Lisinoratio 5	Lisinoprilum	tabletki	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	9397	5909990939718	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec marca 2013 - 20694 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Phamma B.V.	Levetiracetam Teva	Levetiracetanum	tabletki powlekane	1000 mg x 100 szt.	EU/1/11/701/	5909990879373	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 15 (08.04-12.04.2013) - 1600 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Levetiracetam Teva	Levetiracetanum	tabletki powlekane	1000 mg x 50 szt.	EU/1/11/701/	5909990879342	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 15 (08.04-12.04.2013) - 2800 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Viboviti baby	Produkt złożony	krople doustne	1 butelka po 10 ml	12184	5909990586349	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec kwietnia 2013	brak możliwości weryfikacji

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.	Gabapentin Teva	Gabapentinum	tabletki powlekane	600 mg x 100 szt. - 10 blisterów po 10 szt.	11817	5909990338542	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.03.2013 - 1860 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Polisigminum	Neostigmini methylsulfas	roztwór do wstrzykiwań	0,5 mg/ml, 10 ampulek po 1 ml	R/1152	5909990115211	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 15 (08.04-12.04.2013) - 25500 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Leucovorin Ca Teva	Calcii Folinas	roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml x 1 fiołka po 10 ml	11175	5909991117511	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Leucovorin Ca Teva	Calcii Folinas	roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml x 1 fiołka po 10 ml	11175	5909991117597	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013 - 1400 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Nebbud	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji	0,5 mg/ml, 20 amp. po 2 ml	20516	5909991005733	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2013	są odpowiedniki
	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	Tydzień 14 (01.04-05.04.2013) - 4607 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Aescin	Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum	żel	(20 mg + 50 mg + 50 j.m./g, 40 g)	R/1260	5909990126019	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Dorzolamid Teva	Dorzolamidum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml x 1, butelka po 5 ml	15307	5909990695744	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 12 (18.03-22.03.2013 - 7705 opakowań)	są odpowiedniki
10	medac GmbH	Fluorouracil 500 medac	Fluorouracilum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml (500 mg/10 ml)	4778	5909990477814	16.01.2013	maj 2013	brak odpowiedników
1	medac GmbH	Irinotecan medac	Irinotecani hydrochloridum tritydricum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	16473	5909990766482, 5909990766499, 5909990766505	16.01.2013	lipiec 2013	są odpowiedniki
2	Arrow Generics Limited: Unit 2, Eastman way, Stevenage Hertfordshire SG14 5Z, Wielka Brytania	Amlodipine Arrow	Amlodipinum	tabletki	5 mg	14020	5909990057351	czasowe z dniem 21/03/2013	lip-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
13	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	RELSERD	Diazepamum	mikrowlewka doodbytnicza, roztwór	4 mg/ml	7516	5909990751617	czasowe z dniem: 2013-03-21 brak dostępności dawki 4 mg/ml, ale w obrocie jest dostępny produkt Relserd mikrowlewka doodbytnicza, roztwór, 2 mg/ml	I poł. Kwietnia 2013	brak odpowiedników
14	SUN-FARM Sp. z o.o.	Quetiser	Quetiapinum	tabletki powlekane	25 mg	16129	5909990763238 5909990763245 5909990742608 5909990742622 5909990742639 5909990742646	stałe wstrzymanie z dn. 2013-07-01	nd	są odpowiedniki
	SUN-FARM Sp. z o.o.	Quetiser	Quetiapinum	tabletki powlekane	100 mg	16130	5909990763269 5909990763252 5909990742653 5909990742660 5909990742677 5909990742684	stałe wstrzymanie z dn. 2013-07-01	nd	są odpowiedniki
	SUN-FARM Sp. z o.o.	Quetiser	Quetiapinum	tabletki powlekane	200 mg	16132	5909990763306 5909990763290 5909990742806 5909990742820 5909990742837 5909990742844	stałe wstrzymanie z dn. 2013-06-01	nd	są odpowiedniki
	SUN-FARM Sp. z o.o.	Quetiser	Quetiapinum	tabletki powlekane	300 mg	16133	5909990763337 5909990763320 5909990742851 5909990742868 5909990742875 5909990742882	stałe wstrzymanie z dn. 2013-08-01	nd	są odpowiedniki
17	Primex Pharmaceuticals Oy	Dobuject	Dobutaminum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml	R/2136	5909990213610	2013-02-23	2013-03	brak odpowiedników
18	Sanofi Pasteur SA	TYPHIM VI	szczeplionka p/durów brzuszniemu	roztwór do wstrzykiwań w amp.-strzyk.	0,5 ml	9523	5909990952311	czasowe 2013-01-18	2013-05-01	dopuszczane do obrotu są inne szczeplonki przeciw durowi brzuszniemu

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	Sandoz GmbH	Ospen 750	Phenoxy-methylpenicillin	Zawiesina doustna	750 000 IU	R/3632	5909990363216	2012-02-15
2	Pofa Tarchromin S.A.	Rolicyn®	Roxithromycinum	tabletki powlekane	50 mg	8478	5909990847815	2013-03-15
3	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	KLACID	clarithromycinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	R/3757	5909990375714	2013-02-08
4	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny)	Acodin 300	(Dextromethorphan hydrobromidum+Dexpa nthenolum)	syrop	(15 mg + 50 mg)/ 5 ml	R/0317	5909990068180	2013-03-15
5	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Sanoft-Aventis France, Francja)	Tranxene	(Dikalii clorazepas)	Kapsulki,	10 mg	R/0320	5909990032020	2013-03-15