



**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. 094 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -04- 03

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

J. 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	rtp GmbH	Lisinoratio 5	Lisinoprilum	tabletki	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	9397	5909990939718	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia 2013 - 20694 opakowań	są odpowiedniki
	rtp GmbH	Lisinoratio 10	Lisinoprilum	tabletki	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	9398	5909990939817	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia 2013 - 39480 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Sunamed Forte	Azithromycinum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	200 mg/5 ml x 20 ml	7422	5909990742219	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec kwietnia 2013 - 110400 opakowań	są odpowiedniki
	rtp GmbH	Toxeratio 300	Troxerilinum	kapsułki miękkie	300 mg, 50 szt. - 5 blisterów po 10 szt.	R/0842	5909990084210	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia 2013 - 18050 opakowań	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ornitine Teva	Ornithini aspartas	roztwór do infuzji	100 mg/ml, 10 amp. po 5 ml	R/6525	5909990652518	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 17 (22.04-26.04.2013) - 2000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Cecior	Cefaclorum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	375 mg/5 ml x 100 ml	7759	5909990775927	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 13 (25.03-29.03.2013) - 15000 opakowań	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
	Farnacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	12581	5909990017676	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec kwietnia 2013 - 5000 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	25 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	12582	5909990017652	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia 2013 - 3000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Equoral	Ciclosporinum	kapsułki elastyczne (żelatywne),	100 mg x 50 szt.	9466	5909990946624	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	26.03.30.13 - 6418 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Oxaliplatin Teva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml, 1 fiołka x 40 ml	14292	5909990683291	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 15 (08.04-12.04.2013) - 2240 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Nitracor	Glyceroli trinitas	roztwór do infuzji	2 mg/ml, 50 ampulek po 5 ml	7661, 7662	5909990766116	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 18 (29.04-03.05.2013) - 1800 opakowań	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
	123ratio Sp. z o.o.	Fenorratio Retard	Fenofibratum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	250 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	4784	5909990478415	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak powiadzonego terminu kolejnej dostawy	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Olfen Patch	Diclofenacum natrium	plater leczniczy	140 mg, 2 plasty lecznicze	15463	5909990788774	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2013	są odpowiedniki
	Medana Pharma SA	Powertic	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	8 mg	14370	5909990635214	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	2013-02-19	są odpowiedniki

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN	Wstrzymanie obrotu z dniem: (RRRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	Medana Pharma SA	Polvertic	Belahistini	tabletki	16 mg	14371	5909990635290	2013-02-19	10.04.2013	są odpowiedniki
3	Krakowskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL w Krakowie SA	NASIONA KOZIERADKI	dihydrochloridum Trigonella foenugraeci semen	zioła do zaparzenia	1g/9	IL-0358/LN	5909990567324	2013-06-30	wstrzymanie stałe	są odpowiedniki
	Krakowskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL w Krakowie SA	TINCTURA CRATAEGI HERBAPOL w KRAKOWIE SA	Crataegi tinctura	plyn doustny	4,63g/5ml	R/0808	wielkość opakowania 35 ml: 5909990080816	2013-08-31	wstrzymanie stałe	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
	Krakowskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL w Krakowie SA	NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI	Tinctura Arnicae	koncentrat do sporządzenia roztworu na skórkę	-	IL-2661/LN	wielkość opakowania 35 ml: 5909990567317	2013-06-30	wstrzymanie stałe	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
4	Sandoz GmbH	Dobutamin Sandoz®	Dobutamine	Proszek do przygotowania roztworu do infuzji	280 mg	R/3308	5909990330812	2013-04-02	2013-05-10	brak odpowiedników
	Sandoz GmbH	Piperacilin/Tazobactam Sandoz®	Piperacilin + Tazobactam	Proszek do przygotowania roztworu do infuzji	4g/500mg	15569	5909990708260	2013-03-27	2013-05-02	są odpowiedniki
	Sandoz GmbH	AMOKSIKLAW®	Amoxicillin + clavulanic acid	Proszek do przygotowania roztworu do iniekcji lub infuzji	1000 mg +200 mg	R/3529	5909990352913	2013-04-17	2013-04-30	brak odpowiedników
	Sandoz GmbH	Jovesto	Desloratadine	roztwór doustny	0,5MG/1 ML	20359	5909990994465	2013-04-05	2013-05-15	są odpowiedniki
	Sandoz GmbH	Jovesto	Desloratadine	roztwór doustny	150ML	20359	5909990994441	2013-03-28	2013-05-15	są odpowiedniki
5	Generics UK Ltd.	Faxigen XL	Venlafaxinum	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	150 mg	15758	5909990721528	czasowe (2013-03-26)	14.06.2013	są odpowiedniki
6	medac GmbH	Fluorouracil 500 medac	Fluorouracilum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml (500 mg/10 ml)	4778	5909990477814	16.01.2013	sierpień (2013)	są odpowiedniki
	medac GmbH	Fluorouracil 1000 medac	Fluorouracilum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml (1000 mg/20 ml)	4779	5909990477913	maj (2013)	sierpień (2013)	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Sildenafil Actavis	Sildenafilum	tabletki powlekane	100 mg	EU/1/09/595/014	5909990758845	czasowe z dniem 28/03/2013	maj/czerwiec 2013	są odpowiedniki
	Arrow Generics Limited: Unit 2, Eastman way, Stevenage Hertfordshire SG14 SZ, Wielka Brytania	Amlodipine Arrow	Amlodipinum	tabletki	5 mg	14020	5909990057351	czasowe z dniem 29/03/2013	lipiec/sierpień 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
	Arrow Poland SA; al... Jana Pawła II 23; 00-854 Warszawa	Tizanidine arrow	Tizanidinum	tabletki	4 mg	16901	5909990787067	czasowe z dniem 29/03/2013	maj-2013	są odpowiedniki
	Arrow Poland SA; al... Jana Pawła II 23; 00-854 Warszawa	Indapamide SR Arrow	Indapamidum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	1,5 mg	11500	5909990223077	stałe z dniem 29/03/2013		są odpowiedniki
	Arrow Generics Limited; Unit 2, Eastman way, Stevenage Hertfordshire SG14 SZ, Wielka Brytania	Sertraline Arrow	Sertralinum	tabletki powlekane	50 mg	14465	5909990641925	stałe z dniem 26/03/2012		są odpowiedniki
9	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa	Deca-Durabolin	Nandroloni decanoas	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml	R/0405	5909990040513	czasowe wstrzymanie	12/2013	brak odpowiedników
10	Novartis Pharma GmbH Alfa Wassermann SpA	Nitroderm TTS 5	Glyceroli trinitras	system transdermalny	25 mg; 5mg/24 h	R/1196	5909990119615	stałe z dniem 2013-03-20		brak odpowiedników
11	Alfa Wassermann SpA	Fluxum	parnaparinum natrium	roztwór do wstrzykiwań	3200 i.j.m./ml axA/0,3 ml	R/6666	5909990666614	1 października 2013	cze-16	brak odpowiedników
12	Alfa Wassermann SpA	Fluxum	parnaparinum natrium	roztwór do wstrzykiwań	6400 i.j.m./ml axA/0,6 ml	R/6667	5909990666713	1 września 2013	cze-16	brak odpowiedników
13	Alfa Wassermann SpA	Xifaxan	rifaximinum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	100 mg/5ml	11457	5909991145729	1 czerwca 2013		brak odpowiedników
14	Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.	Alfaferone	interferonum alpha	roztwór do wstrzykiwań lub sporządzenia roztworu do infuzji	6 000 000 i.j.m./ml	8612	5909990861217	1 sierpnia 2013	po rozwiązaniu problemu technicznego około połowy sierpnia 2013	brak odpowiedników
15	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Islandia	Remira ORO	Mirtazapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	30 mg	14081	5909990070756	czasowe z dniem 02/04/2013	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	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLTRAM RETARD 150	Tramadoli hydrochloridum	x 30 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	150 mg	9677	5909990967728	2013-02-27
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLTRAM RETARD 150	Tramadoli hydrochloridum	x 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	150 mg	9677	5909990967735	2013-02-27
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOFUROKSYM	Cefuroximium	proszek do sporządzenia roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań	500 mg	8069	5909990806911	2013-03-18
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOFUROKSYM	Cefuroximium	proszek do sporządzenia roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań	750 mg	R/0594	5909990059416	2013-03-18
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vibin mini	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,02 mg	16863	5909990782741	2013-03-18
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Oxalin 0,025%	Oxymetazolini hydrochloridum	żel do nosa	0,25 mg/g	Nr 4014	5909990988457	2013.03.12
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Oxalin 0,05%	Oxymetazolini hydrochloridum	żel do nosa	0,5 mg/g	Nr 4013	5909990988464	2013.03.12
3	HEEL POLSKA SP Z O.O.	MUCOSA COMP	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	18073	5909990860982	2013-03-25
	HEEL POLSKA SP Z O.O.	CEREBRUM COMP	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	18512	5909990886241	2013-03-25
4	Sandoz GmbH	RANIC	Ranitidine hydrochloride	Roztwór do iniekcji	50 mg/5 ml	8474	5909990847419	2013-03-14
	Sandoz GmbH	Axudan®	Valsartan	tabletki powlekane	80 mg	17785	5909990830961	2013-03-14