



**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. 097 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -04- 08

**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-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 dniami: (RRRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Antidral	Alumini chloridum	płyn na skórę	100 mg/g, 1 opakowanie je 50 ml	R/1261	5909990126118	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia - 19500 opakowań	brak odpowiedników
	123ratio Sp. z o.o.	Amlodipine 123ratio	Antidipinum	tabletki	5 mg x 30 szt., 3 blistery po 10 szt.	15768	5909990721580	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 14 (02.04 - 05.04.2013) - 5900 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Aftederm 0,05%	Tretinoinum + Int-Rac-a-Tocopheryllis acetas	roztwór na skórę	(500 mcg + 100 mcg)/ml, 60 ml	R/1368	5909990136810	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	26.04.2013 - 5700 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Brimotava	Brimonidini tartras	kropki do oczu, roztwór	2 mg/ml, 1 butelka po 5 ml	15849	5909990727063	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 21 (20.05 - 24.05.2013) - 6000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Equoral	Ciclosporinum	kapsułki elastyczne (żelatywne), kapsułki	100 mg x 50 szt., 100 mg x 100 kaps., - 10 blisterów po 10 szt.	9466	5909990946624	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia - 6418 opakowań Lipiec 2013	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Fenioratio 100	Fenofibratum	kapsułki	100 mg, 100 kaps., - 10 blisterów po 10 szt.	R/0328	5909990032822	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy		są odpowiedniki
	Mepha Lda.	GASEC-20 Gastrocaps	Omeprazolium	kapsułki	20 mg, 56 szt.	4205	5909990420544	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Czerwiec 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Nitracor	Glyceroli trinitras	roztwór do infuzji	2 mg/ml, 50 ampulek po 5 ml	7661, 7662	5909990766116	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 19 (06.04 - 10.04.2013) - 1800 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Pacitaxelum Teva	Pacitaxelum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	6 mg/ml, 1 fiołka po 300 mg	10606	5909990422463	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 26 (24.06 - 28.06.2013) - 1400 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Polistigminum	Neostigmini methylsulfas	roztwór do wstrzykiwań	0,5 mg/ml, 10 ampulek po 1 ml	R/1152	5909990115211	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 17 (22.04 - 26.04.2013) - 11353 opakowań	są odpowiedniki
	Mepha Lda.	Ollen Patch	Diclofenacum natriicum	plaster leczniczy	140 mg x 1 torebka po 5 plasterów	15463	5909990704606	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 14 (02.04 - 05.04.2013) - 112000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Olanzapine Teva	Olanzapinum	tabletki powlekane	5 mg x 28 szt.	EU/1/07/427/5909990636253		stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu		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: (RRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	Teva Pharma B.V.	Olanzapine Teva	Olanzapinum	tabletki powlekane	10 mg x 28 szt.	EU/1/07/427/(5909990638543		stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu		są odpowiedniki
	Mepha Lda.	Ollen 100	Diclofenacum natrium	kapsułki dooobrytnicze	100 mg x 5 szt. - 1 blister po 5 szt.	R/0355	5909990035519	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Czerwiec 2013	są odpowiedniki
	Teva GmbH	Tevagrastim	Filgrastinum	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	i 48 mln. j.m./0,8 ml x 1 ampulko-słrzykawka a z osłoną zabezpieczającą igłę	EU/1/08/445/(5909990739448		możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2013 - 16500 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Vetifax	Venlafaxinum	tabletki	37,5 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	10938	5909991093815	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia 2013 - 10000 opakowań	brak odpowiedników
	Farnacom Sp. z o.o.	Vetifax	Venlafaxinum	tabletki	37,5 mg x 56 szt. - 4 blistry po 14 szt.	10938	5909991093822	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec maja 2013 - 1000 opakowań	brak odpowiedników
	Farnacom Sp. z o.o.	Vetifax	Venlafaxinum	tabletki	tabletki, 75 mg x 28 szt.	10939	5909991093914	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa kwietnia 2013 - 10000 opakowań	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
	ratiopharm GmbH	Tetraratio	Tetraxepamum	tabletki powlekane	50mg x 20 szt.	9145	5909990914524	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	I kwartał 2014	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Tetraratio	Tetraxepamum	tabletki powlekane	50mg x 60 szt.	9145	5909990914531	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	I kwartał 2015	są odpowiedniki
2	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Leucovorin Ca Teva	Calcii Folinas	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	25 mg, 10 fioł.	R/1235	5909990123520	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu		dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fixonase Nasule	Fulicasoni propionas	krople do nosa, zawiesina	400 µg	9338	5909990933822	2013-03-15	2013-04-30	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
4	UCB Pharma	Neupro	Rolygolgoline	system transdermalny, plaster	6 mg/24 h	EU/1/05/331/5909990587667		2013-04-02	brak danych	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań

## Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe (RRRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	UCB Pharma	Neupro	Polygolgotine	system transdermalny, plaster	8 mg/24 h	EU/1/05/331/010	5909990587711	2013-04-02	brak danych	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
5	Roche Polska Sp. z o.o.	Roferon-A	interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	6 mln j.m./0,5 ml	4653	5909990465316	2013-04-30	2014-01-01	są odpowiedzialni za weryfikację
6	Gedeon Richter Polska	Simvaohol	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	9411	5909990941124	2013-03-27	2013-04-12/15	są odpowiedzialni
7	AbbVie Polska Sp. z o.o.	Lucrin Depot	Leuprorelin acetas	mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	3,75 mg	6861	5909990686117	2013-04-15	2013-05-25	są odpowiedzialni

**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	Primex Pharmaceuticals Oy	Dobuject	Dobutaminum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml	R/2136	5909990213610	04.04.2013r.
2	Chemna-Elektromet Sodylelnia Prac	Jodoform	Iodoformium	nie dotyczy	nie dotyczy	13680	5909990653003	kwi-13