



**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. *146* .2013.PM.1

Warszawa,

2013 -05- 13

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-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	Ipsen Pharma	Incelex	Mecasermin	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	EU/1/07/402/001	5909990076024	około 2013-08-01	Nieznany	brak odpowiedników
2	Generics UK Ltd.	Aprigen 40 mg	Quinapril	Tabletki powlekane	40 mg	11136	5909990014507	czasowe (2013-04-26)	26.06.2013	są odpowiedniki
3	Generics UK Ltd.	Apragen	Aprazolam	tabletki	0,25 mg	9137	5909990913718	czasowe (2013-04-26)	13.05.2013	są odpowiedniki
4	Generics UK Ltd.	Alpragen	Alprazolam	tabletki	0,5 mg	9138	5909990913817	czasowe (2013-04-26)	13.05.2013	są odpowiedniki
5	Mylan B.V.	Ibandronic Acid Mylan	Acidum Ibandronicum	Tabletki powlekane	150 mg	17026	5909990804962	czasowe (2013-04-26)	26.06.2013	są odpowiedniki
6	Mylan S.A.S.	Rivastigmine Mylan	Rivastigminum	kapsulki twarde	4,5 mg	17515	5909990803804	czasowe (2013-04-26)	26.05.2013	są odpowiedniki
7	Mylan S.A.S.	Rivastigmine Mylan	Rivastigminum	kapsulki twarde	6 mg	17516	5909990804108	czasowe (2013-04-26)	26.05.2013	są odpowiedniki
8	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Jelfa SA	Aecortin	Oxytetracyclinum hydrochloridum + Polimyxinum B sulfas + Hydrocortisoni acetas	Krople do oczu i uszu, zawieszina	(5 mg + 10000 j.m. + 15 mg)/ml	R/1247	5909990124718	2013-04-24	2013.10	brak odpowiedników
9	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Jelfa SA	LATICORT 0,1%	Hydrocortisoni butyras	Krem	1 mg/g	R/0906	5909990090617	2013-01-10	2014.01	są odpowiedniki
10	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Jelfa SA	Fucinar N	Fluocinolonii acetonidum + Neomycini sulfas	Krem	(0,25 mg + 5 mg)/g	R/0908	5909990090815	2013-03-10	2014.01	dopuszczony do obrotu jest produkt: Fucinar N (Fluocinolonii acetonidum + Neomycini sulfas) (0,25 mg + 5 mg)/g, maść
11	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Jelfa SA	Oxycort A	Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni acetas	maść	(10 mg + 10 mg)/g	7908	5909990790814	2012-06-10	2013.10	brak odpowiedników
12	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Jelfa SA	Oxycort	Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni acetas	maść	(30 mg + 10 mg)/g	R/2301	5909990230112	2013-03-15	2013.07	brak odpowiedników
13	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Jelfa SA	Bedicort G	Betamethasonum + Gentamicinum	krem	(0,5 mg + 1 mg)/g	8798	5909990879816	2012-12-20	2014.01	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
14	Medana Pharma SA	Vitaminum A+E Medana	Retinyl palmitate 2500 jm, RRR- α -tocopheryl, acetate 200 mg	kapsułki	2500 jm 200 mg	8437	5909990843718	12.04.2013	17.06.2013	brak odpowiedników
15	Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.	Zingibir	Zingiberis rhizoma	tabletki	500 mg	10352	590991035211 590991035228	2013-07-12	do odwołania	brak odpowiedników
16	VEDIM Sp. z o.o.	Zytec	Celirzini dihydrochloridum	krople doustne, roztwór	10mg/ml	R/1847	5909990184712	2013-05-09	2013-05-01	są odpowiedniki
17	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna	Alfadiol	Alfacalcidolum	kapsułki miękkie	0,25 µg	R/2968	5909990296828	2013-05-07	2013-05-17	brak odpowiedników
18	Actavis Group PTC ehf.	Speridan 3 mg	Risperidonum	tabletki	3mg	12033	59099905679980	czasowe z dniem 10.05.2013	week 30/2013	są odpowiedniki
19	GlaxoSmithKline Export Ltd	Flixonase Nasule	Fluticasoni propionas	krople do nosa, zawiesina	400 µg	9338	59099909333822	2013-03-15	2013-05-15	dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań
20	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Lipancra 16 000	Pancreatinum	kapsułki	16 000 j. Ph. Eur. Lipazy	7231	5909990723157 5909990723164	2013-05-29 2013-04-25	druga połowa lipca 2013	brak odpowiedników

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	Les Laboratoires Servier	Prestarium 2,5 mg	Perindoprilum argininum	tabletki powlekane	2,5 mg	11796	5909990337750	2013-05-06