



**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. 158 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -05- 2 0

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
[Signature]
Jolanna Kmiecik-Grudzieli

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	GlaxoSmithKline	Fraxiparine	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	5700 j.m.	R/0757	5909990075713	2013-05-13	2013-05-20	brak odpowiedników
2	Abbot Healthcare Products B. V. C.J. van Houlienaan 36, 1381 CP Weesp, Holandia	Duphaston	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	3800 j.m	R/7168	5909990716814	2013-05-13	2013-05-20	brak odpowiedników
3	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zenitva k.s., Republika Czeska)	Carzap	Candesartanum cilexellii	tabletki	32 mg	19638	5909990937264	2013-05-13	2013-06-28	są odpowiedniki
4	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań	Altadiol	Alfacalcidol	kapsułki miękkie	0,25 µg	R/2968	5909990296828	2013-05-07	2013-05-21	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna	Budethin	Budesonidum	aerozol do nosa, zawieszina	50 µg/dawkę donosową	R/3323	5909990332311	2013-05-14	2013-06-10	są odpowiedniki
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Cetobid	Cefoperazonum	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g	R/0650	5909990065011	2013-05-15	2013-07-01	są odpowiedniki
5	123ratio Sp. z o.o.	Mitrip	Ramiprilum	tabletki	10 mg x 30 szt.	16539	5909990770397	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec maja 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Gasprid	Cisapridum	tabletki	10 mg x 30 szt.	7324	5909990732418	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Czerwiec 2013 - 23000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Gasprid	Cisapridum	tabletki	5 mg x 30 szt.	8768	5909990876822	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Czerwiec 2013 - 44000 opakowań	brak odpowiedników
	123ratio Sp. z o.o.	Simvastatinum 123ratio	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg x 28	14378	5909990635597	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 20 (13.05-17.05.2013) - 15070 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Cisplatin Teva	Cisplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 mg/ml - 1 fiołka po 50 ml	15853	5909990722631	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 26 (24.06-28.06.2013) - 4480 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Nitracor	Glyceroll trinitras	roztwór do infuzji	2 mg/ml, 50 ampulek po 5 ml	7661, 7662	5909990766116	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 21 (20.05-24.05.2013) - 1517 opakowań	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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Polstigmimum	Neostygmimi methylsulfas	roztwór do wstrzykiwań	0,5 mg/ml, 10 ampulek po 1 ml	R/1152	5909990115211	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 22 (27.05-31.05.2013) - 12700 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Velafax	Venlafaxinum	tabletki	37,5 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	10938	5909991093815	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec maja 2013 - 10000 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Velafax	Venlafaxinum	tabletki	tabletki, 75 mg x 28 szt.	10939	5909991093914	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	27.05.2013 - 12238 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Sumamed Forte	Azithromycinum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	200 mg/5 ml x 20 ml	7422	5909990742219	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	22.05.2013 - 95221 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ambrosol Teva	Ambroxol hydrochloridum	syrop	30 mg/ 5ml, 120 ml	R/3445	5909990344512	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Czerwiec 2013 - 44200 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Bazetham	Tamsulosinum	kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu	0,4 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	12007	5909990565894	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	29.05.2013 - 44000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Katadolon	Flupirtini maleas	kapsulki twarde	100 mg, 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	11504	5909991150426	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	03.06.2013 - 3000 opakowań	dopuszczone są inne wielkości opakowań: 10 kaps. EAN: 5909991150419 50 kaps. EAN: 5909991150433
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Lamilept	Lamotriginum	tabletki	50 mg x 30 szt. (3 blistry po 10 szt.)	12687	5909990038565	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 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 50 ml	11175	5909991117566	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 25 (17.05-21.05.2013) - 3000 opakowań	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Paracetamol 123ratio	Paracetamolium	tabletki	500 mg x 12 szt.	19967	5909990965243	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak polwierzzonego terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsulki twarde	3 mg x 28 szt.	18321	5909990866304	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	10.06.2013 - 3000 opakowań	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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Sterf-Neb Salamol	Salbutamololum	roztwór do nebulizacji	1mg/ml (2,5 mg/2,5ml) x 20 pol. po 2,5 ml	R/7274	5909990727414	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec maja 2013 - 5000 opakowań	brak odpowiedników
	ratiopharm GmbH	Sirmatio 40	Sirmastatinum	tabletki powlekane	40 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	10199	5909991019945	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzonego terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Sumamed	Azithromycinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji,	500 mg, 5 fiolek po 500 mg	9016	5909990901616	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	III kwartał 2013	brak odpowiedników
6	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Trogran	Clopidogrelum	tabletki powlekane	75 mg	16357	5909990762194	20.07.2013		są odpowiedniki
7	GlaxoSmithKline Export Ltd	Flixonase Nasule	Fluticasoni propionas	krople do nosa, zawiesina	400 µg	9338	5909990933822	2013-05-17	2013-05-31	brak odpowiedników
8	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 112	levothyroxinum natrium	tabletki	112 mcg	15703	5909990719006	2013-05-17	2013-06-07	brak odpowiedników
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 137	levothyroxinum natrium	tabletki	137 mcg	15704	5909990719044	2013-05-17	2013-07-05	brak odpowiedników
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 175	levothyroxinum natrium	tabletki	175 mcg	10517	5909991051716	2013-05-17	2013-06-21	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 200	levothyroxinum natrium	tabletki	200 mcg	10518	5909991051815	2013-05-17	2013-06-07	są odpowiedniki
9	BOIRON SP. Z O.O.	Cicaderma	Preparat homeopatyczny	maść	30 g	4949	5909990494910	2103-05-15	producent wycofał się z produkcji	brak możliwości weryfikacji
10	Acclavis Group PTC ehf.	Gitrabin	Gemcitabinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	38 mg/ml	15653	5909990783434	2013-05-10	2013-09-01	są odpowiedniki
11	UCB Pharma Sp. z o.o.	Alarax	Hydroxyzini hydrochloridum	tabletki powlekane	25 mg	R/2941	5909990294114	2013-05-15	możliwość wystąpienia problemów z dostępnością	są odpowiedniki
12	GlaxoSmithKline	Ergenix B 20 µg	Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)	Zawiesina do wstrzykiwań	1 ml	R/0565	5909990056576	2013-05-15	2013-05-30	są produkty biologicznie podobne
13	GlaxoSmithKline	Retrovir	Zidovudinum	kapsułki twarde	250 mg	R/2837	5909990283712	2013-05-01		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	GlaxoSmithKline	Engerix B 10 µg	Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)	Zawieszina do wstrzykiwań	0,5 ml	R/0564	5909990056415	2013-05-10