



**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. 169 .2013.RW.1

Warszawa, 2013 -05- 27

**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

*Joanna Kmiecik-Grudziń*  
Joanna Kmiecik-Grudziń

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/ stale z dniem: (RRRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Gedeon Richter Polska ul. K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Parnassan	Olanzapinum	tabletki powlekane	5 mg	Nr-16048	5909990743599	2013.05.31	2014, Kwiecień	są odpowiedniki
2	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Desloratadine Actavis	Desloratadinum	tabletki powlekane	5 mg	EU/1/11/745/06	5909990944651	czasowe z dniem 2013-05-21	sie-2013	są odpowiedniki
3	Wytworzenie Artykulów Kosmetycznych i Perfumeryjnych "Elissa" mgr Irena Ocioszyńska	Czopki Glicerolowe	Glyceroli suppositoria	czopki doodbytnicze	1 g	IL-3266	5909994326620	czasowe z dniem 16.07.2013r.		są odpowiedniki
4	Wytworzenie Artykulów Kosmetycznych i Perfumeryjnych "Elissa" mgr Irena Ocioszyńska	Czopki Glicerolowe	Glyceroli suppositoria	czopki doodbytnicze	2 g	19395	5909994326675	czasowe z dniem 16.07.2013r.		są odpowiedniki
4	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	Biosteron	Dehydroepiandrosteronum	tabletki	5 mg	9579		tymczasowe wstrzymanie spowodowane brakiem dostępności substancji czynnej (DHEA)		brak odpowiedników
	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	Biosteron	Dehydroepiandrosteronum	tabletki	10 mg	9580		tymczasowe wstrzymanie spowodowane brakiem dostępności substancji czynnej (DHEA)		brak odpowiedników
	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	Biosteron	Dehydroepiandrosteronum	tabletki	25 mg	9610		tymczasowe wstrzymanie spowodowane brakiem dostępności substancji czynnej (DHEA)		brak odpowiedników
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GSS Wielka Brytania	Ventolin Dysk	Salbutamolum	proszek do inhalacji	200 mcg/dawkę inhalacyjną	9119	5909990911912	2013-05-21	2013-05-30	są odpowiedniki
6	Medana Pharma SA	Polvertic	Behalistrini	tabletki	8 mg	14370	5909990635238	2013-05-15	24.06.2013	są odpowiedniki
	Medana Pharma SA	Polvertic	Behalistrini	tabletki	16 mg	14371	5909990635269	2013-05-16	25.06.2013	są odpowiedniki

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznowianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	VEDIM Sp. z o.o.	Zyrtec	Celtryzyny dichlorowodorek	krople doustne, roztwór	10mg/ml	R/1847	5909990184712	2013-05-20
2	Generics UK Ltd.	Alpragen	Alprazolam	tabletki	0,25 mg	9137	5909990913718	2013-05-09
3	Sanoofi Pasteur S.A.	Typhim Vi	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum Szczepionka przeciw durowi brzuszennu, polisacharydowa	roztwór do wstrzykiwań w ampuko-strzykawce	0,5 ml	9523	5909990952311	2013-05-13