



**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. *191* .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -06- 10

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.).

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumentów
[Signature]
Lukasz Burda

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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Asmenol	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i zucia	10 mg	14972	5909990670758	2013-05-16	lipiec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOTRAKSON	Ceftriaxone	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	2 g	17632	5909991010119	2013-04-24	brak wiążącego terminu	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Prefaxine	Venlafaxine	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	37,5 mg	15870	5909990727490	2013-05-23	sierpień	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Polopiryna C Plus	Acetylsalicylic acid, Ascorbic acid, Calcium lactoqluconate	proszek musujący	500 mg + 300 mg + 200 mg	8540	5909990854035	2013-05-10	lipiec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLTRAM RETARD 100	Tramadol	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	100 mg	9676	5909990967612	2013-04-29	czerwiec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLTRAM RETARD 100	Tramadol	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	100 mg	9676	5909990967629	2013-05-13	czerwiec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLTRAM RETARD 100	Tramadol	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	100 mg	9676	5909990967636	2013-04-23	czerwiec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLTRAM RETARD 150	Tramadol	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	150 mg	9677	5909990967711	2013-04-26	czerwiec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Xalopic Combi	Latanoprost, Timolol	kropki do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml/2 g	18552	5909990894543	2013-04-23	czerwiec	są odpowiedniki
2	Medana Pharma SA	Refastin (x 20 tab)	Ketoprofenum	tabletki powlekane	100mg	14190	5909990079452	2013-06-05	nd	są odpowiedniki
3	GlaxoSmithKline Export Ltd	FRAKXIPARINE	Nadiparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	3800 j.m. AxA /0,4 ml	R/7168	5909990716814 5909990716821	04-06-2013	28-06-2013	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	FRAKXIPARINE	Nadiparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	7600 j.m. AxA /0,8 ml	R/7169	5909990716913 5909990716920	26-06-2013	12-07-2013	brak odpowiedników
	SymPhar Sp z o.o. Warszawske Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Symquel ACARD	Quetiapinum Acidum acetylsalicylicum	tabletki powlekane tabletki dojelitowe	25 mg 150 mg	14357 17975	5909990635382 5909990858767	2013-09-06 czasowe z dniem: 2013-06-07	I kwartał 2014 r.	są odpowiedniki dopuszczona jest inna wielkość opakowania 60 tabl, EAN: 5909990858774

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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
6	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France, Francja)	Myolastan	Tetrazepamum	Tabletki powlekane	50 mg	R/3724	5909990372416 5909990372423	2013-06-05 Brak informacji	Brak określonego terminu.	są odpowiedniki
7	Temapharm Sp. z o.o.	Asmirix	Montelukast sodium	tabletki do rozgryzania i żucia	4mg	14920		2013-05-27		są odpowiedniki
		Asmirix	Montelukast sodium	tabletki do rozgryzania i żucia	5mg	14921				są odpowiedniki
		Asmirix	Montelukast sodium	tabletki powlekane	10 mg	14922				są odpowiedniki
8	MSD Polska Sp. z o.o.	Norcuron	Vecuronil bromidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	4 mg	R/0886	5909990859788	kontynuacja czasowego wstrzymania	01/2014	są odpowiedniki
	MSD Polska Sp. z o.o.	Norcuron	Vecuronil bromidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg	R/0887	5909990088720	kontynuacja czasowego wstrzymania	01/2014	brak odpowiedników
9	MSD Polska Sp. z o.o.	Azomyr	Desloratadine	tabletki	5 mg	EU/1/00/157/006	5909990002801	kontynuacja czasowego wstrzymania	01/2014	są odpowiedniki
	MSD Polska Sp. z o.o.	Azomyr	Desloratadine	tabletki	5 mg	EU/1/00/157/011	5909990002870	kontynuacja czasowego wstrzymania	01/2014	są odpowiedniki
10	MSD Polska Sp. z o.o.	Azomyr	Desloratadine	roztwór doustny	0,5 mg/ml	EU/1/00/157/061	5909990807635	wstrzymanie obrotu czasowe z dniem 31.12.2012	01/2014	są odpowiedniki
	MSD Polska Sp. z o.o.	Azomyr	Desloratadine	roztwór doustny	0,5 mg/ml	EU/1/00/157/064	5909990807666	wstrzymanie obrotu czasowe z dniem 31.12.2012	01/2014	są odpowiedniki
11	MSD Polska Sp. z o.o.	Remeron	Mirtazapinum	tabletki powlekane	30 mg	8130	5909990813018	czasowe wstrzymanie	10/2013	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.	KLABION	Clarithromycinum	tabletki powlekane	500 mg	8910	5909990891030	04-03-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLOPIRYNA COMPLEX	Acidum acetylsalicylicum + Phenylephrini bitartras + Chlorphenirami maleas	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	500 mg + 15,58 mg + 2 mg	20276	5909990978953	12-03-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	PREFAXINE	Venlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	37,5 mg	15870	5909990727490	28-02-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	RYSPOLIT	Risperidinum	tabletki powlekane	2 mg	12028	5909990567737	29-03-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vanatex HCT	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	18142	5909990862351	25-02-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOTRAKSON	Ceftiaxonum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1 g	R/0796	5909990079612	10-04-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOTUM	Ceftazidinum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	2 g	9996	5909990999613	13-05-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vibin	Drospironum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,03 mg	16864	5909990782604	22-03-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vanatex	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg	17632	5909990827459	20-05-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vanatex	Valsartanum	tabletki powlekane	160 mg	17633	5909990827480	07-05-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vanatex HCT	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	18142	590999082351	23-05-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	ZOLPIC	Zolpidemii tartras	tabletki powlekane	10 mg	9890	5909990989027	20-05-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	STARAZOLIN	Tetryzolini hydrochloridum	krople do oczu	0,5 mg/ml	R/0331	5909991005740	13-05-2013

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)
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOFUROKSYM	Cefuroximium	proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań	500 mg	8069	5909990806911	20-05-2013
2	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 112	levothyroxinum natriicum	tabletki	112 mcg	15703	5909990719006	2013-05-28
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 137	levothyroxinum natriicum	tabletki	137 mcg	15704	5909990719037	2013-05-28
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 200	levothyroxinum natriicum	tabletki	200 mcg	10518	5909991051815	2013-05-28
3	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.	Zovirax Duo	Aciclovirum, Hydrocortisonum	krem	50mg/g+10mg/g	16798	5909990782963	06.06.2013