



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Ząbkowska 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. 210 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -06- 2 5

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-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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Abbott Healthcare Products B.V. C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Holandia	Duphalac	Lactulose	roztwór doustny	667 mg/ml	R/3048	5909990304851	2013-06-18	powiadomimy odrębnym piśmie	są odpowiedniki
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Cytosar	Cytarabinum	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 g	R/3146	5909990314614 1 fiołka	2013-06-21	2013-10-01	Jest dopuszczony produkt w dawce 500 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
3	Teva Pharmaceuticals Polska	Ambrosol Teva	Ambroxol hydrochloridum	syrop	30 mg/ 5ml, 120 ml	R/3445	5909990344512	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec - 132600 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska	Anidral	Alumini chloridum	phn na skórę	100 mg/g, 1 opakowanie	R/1261	5909990126118	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	24.06.2013 - 19100 opakowań	Brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska	Ateiderm 0,025%	Tretinoinum + Int-rac-a-Toocopherylis acetas	roztwór na skórę	(250 mg + 50 m cg)/ml, 60 ml	R/2310	5909990231010	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013 - 6800 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska	Betahistine Teva	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	8 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	14276	5909990084647	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	25.06.2013 - 33000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska	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 30 (22.07-26.07.2013) - 12160 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska	Cisplatin Teva	Cisplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,	1 mg/ml - 1 fiołka po 100 ml	15853	5909990722648	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	18.06.2013 - 2706 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska	Dacarbazyn Teva	Dacarbazinum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	200 mg, 10 fiołek po 200 mg	4670	5909990467020	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak powiadczenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska	Dorzolamid Teva	Dorzolamidum	kropki do oczu, roztwór	20 mg/ml x 1, butelka po 5 ml	15307	5909990695744	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	13.08.2013 - 31000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska	Dottlewa	Dorzolamidum + Timololum	kropki do oczu, roztwór	20+5 mg/ml	17331	5909990799343	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	30.07.2013 - 9000 opakowań	są odpowiedniki
	Farmacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	25 mg x 28 szt.	12582	5909990017652	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	17.06.2013 - 3000 opakowań	są odpowiedniki
	Farmacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg x 28 szt. - 4 blistry po 7 szt.	12582	5909990017751	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Początek sierpnia 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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Fenoterol Teva	Fenoterol hydrobromidum	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	50 µg/ml, 15 ampulek po 10 ml	R/3136	5909990313617	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	30.07.2013 - 1000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.	Gabapentin Teva	Gabapentinum	tabletki powlekane	600 mg x 100 szt. - 10 blisterów po 10 szt.	11817	5909990338542	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	23.07.2013 - 9500 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Gabapentin Teva	Gabapentinum	tabletki powlekane	800 mg x 100 szt.	11816	5909990338658	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	23.07.2013 - 5000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	200 mg/ml x 10 szt.	R/2979	5909990297917	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	02.07.2013 - 3611 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	400 mg/ml x 50 szt.	R/2494	5909990249428	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 40 (30.09 - 04.10.2013) - 1890 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Kaladion	Flupirtini maleas	kapsułki twarde	100 mg, 30 szt. - 3 blistery po 10 szt.	11504	5909991150426	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	15.06.2013 - 3000 opakowań	dopuszczone są inne wielkości opakowań: 10 kaps. EAN: 5909991150419 50 kaps. EAN: 5909991150433
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Lofrai-5	Amiodipinum	tabletki	5 mg x 30 tabl. (3 blister. x 10)	14372	59099990636068	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Magnokal	Magnesi hydroaspartas + Kalii hydroaspartas	tabletki	17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu, 50 szt.	R/3407	59099990340712	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013 - 36000 opakowań	są odpowiedniki
	Mepha Lda.	Ofren 100	Diclofenacum natricum	kapsułki doustne	100 mg x 5 szt. - 1 blister po 5 szt.	R/0365	5909999035519	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	05.07.2013 - 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ornitine Teva	Ornithini aspartas	roztwór do infuzji	100 mg/ml, 10 amp. po 5 ml	R/6525	59099990652518	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 42 (14.10-18.10.2013) - 5315 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Oxaliplatin Teva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka po 20 ml	14161	59099990084869	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.06.2013 - 9576 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Neostigminum	Neostigmini methylsulfas	roztwór do wstrzykiwań	0,5 mg/ml, 10 ampulek po 1 ml	R/152	59099990115211	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	18.06.2013 - 14417 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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników		
		123ratio Sp. z o.o.	Quinaprilum	123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	5 mg x 30 szt.	11381	5909990215737	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	02.07.2013 - 600 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ranimax	Ranitidinum	tabletki powlekane	150 mg, 10 szt. - 1 blister po 10 szt.	R/1446	5909990144693	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	27.07.2013 - 72000 opakowań	są odpowiedniki		
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsułki twarde	3 mg x 28 szt.	18321	5909990866304	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Początek lipca 2013 - 3000 opakowań	są odpowiedniki		
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Calperos D3	Calcii carbonas+ Colesaliferolum	tabletki musujące	500 mg + 200 j.m., 10 szt.	R/7033	5909990703319	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013	brak odpowiedników		
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Calperos D3	Calcii carbonas+ Colesaliferolum	proszek musujący	501 mg + 200 j.m., 20 saszetek po 5 g.	4167	5909990416714	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013	brak odpowiedników		
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Vitaminum B compositum	brak	tabletki drażżowane	50 szt. - 2 blistery po 25 szt.	R/2035	5909990203512	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013 - 226000 opakowań	brak możliwości weryfikacji		
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Vitaminum B1 Teva	Thiamini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	25 mg/ml, 10 ampulek po 1 ml	R/3455	5909990345519	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	21.08.2013 - 11000 opakowań	brak odpowiedników		
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Vitaminum C	Acidum ascorbicum	roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml, 10 ampulek po 5 ml	R/2306	5909990230617	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 35 (26.08-30.08.2013) - 17200 opakowań	brak odpowiedników		
4	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Imigran	Sumatriptanum	czopki	25 mg	9654	5909990965410	19-06-2013	05-07-2013	brak odpowiedników		
5	Novartis Consumer Health GmbH	Venuronon 500	O-(beta-hydroxyethyl)-rutosidea (Oxerutis)	tabletki musujące do sporządzania roztworu doustnego	500 mg	14964	5909990671540	stałe	nd	brak odpowiedników		
6	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	Budertin	Budesonidum	aerolizol do nosa, zawieszina	50 mcg/ dawkę do nosową	R/3323	5909990332311	2013-06-20	2013-07-05	są odpowiedniki		