



**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. 243 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -07- 2 2

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.).

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Koszty

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	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	RESED	Diazepamum	mikrowlewka doobdytnicza, roztwór	4 mg/ml	7516	5909990751617	czasowe z dniem: 2013-07-16	2013-grudzień	brak odpowiedników
		RESED	Diazepamum	mlukrowlewka doobdytnicza, roztwór	2 mg/ml	7515	5909990751518	czasowe z dniem: 2013-07-16	2013-grudzień	brak odpowiedników
2	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	KLABION UNO	Clarithromycinum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	19673	5.90999E+12	2013-06-24	wrzesień	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Lovasteryl	Lovastatinum	tabletki	10 mg	8284	5909990828425	2013-05-27	brak wiążącego terminu	brak odpowiedników
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	STARAZOLIN	Tetryzolini hydrochloridum	krople do oczu	0,5 mg/ml	R0331	5909991005740	2013-06-05	wrzesień	są odpowiedniki
3	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Kiacid	Clarithromycinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	R3757	5909990375714	2013-07-11		są odpowiedniki
4	Novartis Consumer Health GmbH	Cardioxane	Dexrazoxanum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	R1699	5909990169917	2013-09-22		brak odpowiedników
		Fraxiparine	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań do infuzji	5700 j.m.	R0757	5909990075713	2013-05-13	2013-09-13	brak odpowiedników
		FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	7600 j.m. AXa /0,8 ml	R7169	59099900716913	na	2013-08-23	brak odpowiedników
		Jarvis 75 mg	Venlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twardo	75 mg	14142	5909990077359 5909990077366 5909990077373 5909990077380	stałe 2013-07-15		są odpowiedniki
7	Fresenius Kabi Oncology Plc	Gemcit	Gemcitabinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	38 mg/ml	16672	5909990775224 5909990775200 5909990818143	2013-09-15	2014	są odpowiedniki
		Oxaliplatin Kabi	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml	17086	5909990798247 5909990798254 5909990827381	2013-09-15	2014	są odpowiedniki
8	Ophan Europe S.A.R.L.	Pedea	Ibuprofenum	roztwór do wstrzykiwań	5 mg/ml	CEN	5909990008131	możliwy brak produktu między 2013-07-25 a 2013-08-08		lek sterycy
9	123ratio Sp. z o.o	Amlodipine 123ratio	Amlodipinum	tabletki	5 mg x 30 szt., 3 blistery po 10 szt.	15768	5909990721580	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	05.08.2013 - 40000 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.	Anafranil SR 75	Clomipraminum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	75 mg, 20 szt. - 2 blistry po 10 szt.	R/2951	5909990295111	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Antiral	Alumini chloridum	pylna na skórę	100 mg/g, 1 opakowani e 50 ml	R/1261	5909990126118	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	15.07.2013 - 19.100 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Aviomarin	Dimenhydrinatum	guma do żucia, lecznicza	20 mg, 5 szt.	18812	5909990911141	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Betahistine Teva	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	8 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	14276	5909990084647	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.08.2013 - 33000 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 100 ml	15853	5909990722648	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	25.07.2013 - 33000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Defur	Tolterodinum	tabletki powlekane	1 mg x 28 szt. - 4 blistry po 7 szt.	15791	5909990724154	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Dotieva	Dorzolamidum + Timololum	krople do oczu, roztwór	20-5 mg/ml	17331	5909990799343	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	23.08.2013 - 11497 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Doxar	Doxazosinum	tabletki	4 mg x 30 szt.	4851	5909990485116	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013 - 69000 opakowań	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Doxyratio M	Doxycyclinum	tabletki	100 mg, 10 szt. - 1 blister po 10 szt.	8882	5909990888214	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Echinacea-ratiopharm MAX	Echinaceae purpureae herbae succus	pylna doustna	980 mg/ml	4729	5909990472918	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Fenoratio 100	Fenofibratum	kapsułki	100 mg, 100 kaps. - 10 blisterów po 10 szt.	R/0328	5909990032822	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Mepha Lda.	GASEC-20 Gastrocaps	Omeprazolium	kapsułki	20 mg, 56 szt.	4205	5909990420544	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień 2013	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Lisinoratio 5	Lisinoprilum	tabletki	10 mg x 30 blistry po 10 szt.	9397	5909990939718	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	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
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Lotral-5	Amiodipinum	tabletki	5 mg x 30 tabl. (3 blistr. x 10)	14372	5909990636068	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	30.08.2013	są odpowiedniki
	Laboratoire Theramex	Lutenyl	Nomegestrol acetate	tabletki	5 mg x 10 szt.	8831	5909990883110	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień 2013	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Nystalina Teva	Nystatinum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej	2400000 j.m / 5 g	RZ2315	5909990231515	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Mepha Lda.	Often 100	Diclofenacum natrium	kapsułki doodbytnicze	100 mg x 5 szt. - 1 blister po 5 szt.	R/0355	5909990035519	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień 2013	brak odpowiedników
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Often Patch	Diclofenacum natrium	plater leczniczy	140 mg, 5 plasterów leczniczych	15463	5909990704606	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec lipca 2013	są odpowiedniki
	Mepha Lda.	Often Żel	Diclofenacum natrium	żel	10 mg/g, tuba aluminiowa	R/1655	5909990165520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.08.2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Paciflaxelum Teva	Paciflaxelum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	7 mg/ml, 1 fiołka po 300 mg	10606	5909990422463	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	31.07.2013 - 600 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Sildenafil Teva	Sildenafilum	tabletki powlekane	100 mg x 8 szt.	EMEA/H/C/001073/001	5909990737383	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec lipca 2013 - 13000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Simgal	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg, 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	8603	5909990860319	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Lipiec 2013 - 30000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Tacni	Tacrolimusum	kapsułki twarde	1 mg x 30 szt.	17536	5909990821228	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec sierpnia 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Calperos D3	Calcium + Colecalciferolum	tabletki musujące	500 mg + 200 j.m., 10 szt.	R/7033	5909990703319	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień 2013	brak odpowiedników
	WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH, Sulzbacher Strasse 40-50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy	Vicks Sinex Albes i Eukalptus	Oxymetazolini hydrochloro	aerozol do nosa, roztwór,	0,5 mg/ml	17702	5909990833870	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.08.2013	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.	Vincristine Teva	Vincristini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml 1 folka po 5 ml	14895	5909990669523	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień 2013 - 2093 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Vitaminum B compositum	brak	tabletki drażowane	50 szt. - 2 blistry po 25 szt.	R/2035	5909990203512	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.08.2013 - 226000 opakowań	brak możliwości weryfikacji

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.	ASCODAN	Acidum acetylsalicylicum + Codeini phosphas	tabletki	400 mg + 8 mg	R/1348	5909990134816	18-06-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	DOXONEX	Doxazosinum	tabletki	4 mg	11497	5909991149710	10-06-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Polpril	Ramiprilum	tabletki	2,5 mg	18884	5909990924608	05-06-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Polisart	Telmisartanum	tabletki	40 mg	19655	5909990936670	31-05-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	OPACORDEN	Amiodaroni hydrochloridum	tabletki powlekane	200 mg	R/0868	5909990086818	29-05-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	KLABION UNO	Clarithromycinum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	19673	5909990941704	11-06-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	KLABION UNO	Clarithromycinum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	19673	5909990941728	11-06-2013
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Polisart	Telmisartanum	tabletki	80 mg	19656	5909990936700	03-06-2013
2	Abbot Healthcare Products B. V. Holandia	Lactecon Abbot	Lactulosum	roztwór doustny	3,335 g/5ml	11934	5909990424566	2013-07-12