



**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. 269 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -08- 2 0

Pan

Artur Falek

Dyrektor

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

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.).

Z poważaniem,

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumpcji
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 /MN	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	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78, 220 Hafnarfjörður Islandia	Gembin	Gemclabium	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40 mg/ml	17788	5909990832941	czasowe z dniem 13.08.2013	pierwsza połowa września 2013	są odpowiedniki
2	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78, 220 Hafnarfjörður Islandia	Sindaxel	Paciflaxelum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	6 mg/ml	9760	5909990976034	czasowe z dniem 13.08.2013	pierwsza połowa września 2013	są odpowiedniki
3	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa	Aqua pro iniectione Kabi	Aqua ad iniectionem	rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych	-	16015	5909990735068	stałe z dn. 2013-10-30	nie dotyczy	są odpowiedniki
4	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Niemcy	JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZA	produkt złożony	roztwór do infuzji	-	10765	5909991076511	2013-12-06	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
5	Bayer Pharma AG	Androcur	Cyproteroni acetat	tabletki	50 mg	R/2221	5909990657483	2013-08-07	-	brak odpowiedników
6	medac GmbH	Gemclabine medac	Gemclabium	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	38 mg/ml	16537	5909990766390, 5909990766406, 5909990766437	13-sie	(-)	brak odpowiedników
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	500 mg + 125 mg	R/3682	5909990368235	2013-08-05	2013-09-30	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Menitorix	Vaccinum haemophilii stirpe b et meningococcale classis C conjugatum (Szczepionka przeciw haemophilus typ b i meningokokom grupy C, skoniugowana	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, produkt złożony		14746	5909990654567	2013-09-30		są zarejestrowane inne wielkości opakowań
9	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Delortan	Desloratadinum	roztwór doustny	0,5 mg/ml	20061	5909990969371	2013-08-12	4 kwartał 2013	są odpowiedniki
10	Johnson & Johnson	Imodium Multi-Action	Loperamid hydrochloridum + Simeticonum	tabletki do rozgryzania i zucia	2 mg + 125 mg	9081	5909990908110 5909990908127	2013-08-09		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: (RRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedzialników
		Nicorette Freshdrops	Nicotinum	tabletki do ssania	2 mg	17669	5909990831302 5909990831326	2013-08-09		są odpowiedzialni

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	Fresenius Kabi AB S-751 74 Uppsala Szwecja	Kabiven Peripheral	Preparat złożony	emulsja do infuzji	-	9290	5909990053629 5909990053636	2013-08-01 2013-08-01
2	Fresenius Kabi AB SE-751 74 Uppsala Szwecja	SmofKabiven Peripheral	Preparat złożony	emulsja do infuzji	-	15601	5909990754823 5909990723058	2013-08-01 2013-08-01
3	Fresenius Kabi AB SE-751 74 Uppsala Szwecja	SmofKabiven EF	Preparat złożony	emulsja do infuzji	-	15098	5909990694457	2013-08-01
4	VEDIM Sp. z o.o.	Zyrtec	Cetyryzyny dichlorowodorek	tabletki powlekane	10mg	R/1846	5909990184620	2013-08-14
	VEDIM Sp. z o.o.	Zyrtec	Cetyryzyny dichlorowodorek	krople doustne, roztwór	10mg/ml	R/1847	5909990184712	2013-08-14
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Mivacron	Mivacurii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml (5 ampulek po 5 ml)	R/3725	5909990372515	2013-08-14