



**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. 277 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -08- 27

Pan

Artur Falek

Dyrektor

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektore,

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
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.	LIPANCREA 16 000	Pancrealium	kapsułki	16 000 j. Ph. Eur. lipazy	R/7231	5909990723157	czasowe z dniem: 2013-08-20	2013 II poł. Września	jest dopuszczona inna wielkość opakowania
2	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE MULTI	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	9500 j.m. AXa/ml (5 ml)	4873	5909990487318	2013-08-20	2013-09-16	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	5700 j.m. AXa /0,6 ml	R/0757	5909990075713 5909990075720	2013-08-27	2013-09-06	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	2850 j.m. AXa /0,3 ml	R/0756	5909990075614 5909990075621	2013-10-11	nie znany	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	9500 j.m. AXa /1 ml	R/0758	5909990075812 5909990075829	2013-10-11	nie znany	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fraxodi	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	15 200 j.m. AXa/0,8 ml	8370	5909990837014 5909990837021 5909990837038	2013-08-14	2013-08-23	brak odpowiedników
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fikronase Nasule	Fluticasoni propionas	krople do nosa, zawieszka	400 µg	9338	5909990933822	2013-08-07	2013-09-10	brak odpowiedników
4	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH	Noax Uro	Tamadolil hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	12063	5909990570812	sie-13	lis-13	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: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
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 10 ml)	R/3725	5909990372522	2013-08-06	2013-08-30	brak odpowiedników

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	MBR Consulting S.C.	Pamisol 3 mg/ml	Acidum parnidronicum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	3 mg/ ml	11690	5909990224395 5909990224388	2013-07-18
		Pamisol 6 mg/ml	Acidum parnidronicum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	6 mg/ ml	11691	5909990224371	2013-07-18
		Pamisol 9 mg/ml	Acidum parnidronicum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	9 mg/ ml	11692	5909990224364	2013-07-18
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	VITAMINUM B ₁₂ WZF	Cyanocobalaminum	roztwór do wstrzykiwań	500 µg/ml	R/2440	5909990244010	2013-07-31
3	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	LIPANGRECA 16 000	<i>Pancreatinum</i>	kapsułki	16 000 j. Ph. Eur. lipazy	R/7231	5909990723164	2013-07-04