



**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. 299 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -09- 17

**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-Grudzieli*  
Joanna Kmiecik-Grudzieli

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) <b>Treść informacji przekazanej od podmiotu</b>	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ambrosol Teva	Ambroxoli hydrochloridum	syrop	15 mg/ 5ml,	R/3454	5909990086603	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 37 (09.-13.09.2013) - 13300 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Dorzolamid Teva	Dorzolamidum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml x 1,	15307	5909990695744	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec października 2013 - 9700 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Diuver	Torasemidum	tabletki	5 mg	10037	5909990422883	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 38 (16.-20.09.2013)	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Gabapelin Teva	Gabapentinum	kapsułki twarde	100 mg	11845	5909990339495	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 40 (30.09.-04.10.2013) - 18000 opakowań	są odpowiedniki
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Loftal-5	Amlodipinum	tabletki	5 mg	14372	5909990636068	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 38 (16.-20.09.2013) - 16666 opakowań	są odpowiedniki
	Farmacom Sp. z o.o.	Risset 2 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	2 mg	9965	5909990996520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Farmacom Sp. z o.o.	Risset 4 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	4 mg	9967	5909990996711	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec września 2013 - 1000 opakowań	są odpowiedniki
	123trato Sp. z o.o.	Simvastatinum 123trato	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	14378	5909990635597	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 38 (16.-20.09.2013) - 80000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Vitaminum C Teva 200 mg	Acidum ascorbicum	tabletki powlekane	200 mg	R/3141	5909990314119	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec października 2013	są odpowiedniki
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Campio	Innoceni hydrochloridum	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	7521	5909990645060	2013-09-12	koniec października 2013	są odpowiedniki
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Campio	Innoceni hydrochloridum	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100 mg/ 5 ml	7522	5909990645183	2013-09-12	koniec października 2013	dopuszczone są inne wielkości opakowań
3	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Niemcy	HypertHAES	Polyhydroxyethylumylum + Natri chloridum	roztwór do infuzji	6% + 7,2%	11166	5909990015283	2013-09-16	nie dotyczy	brak odpowiedników
	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Niemcy	HAES-steryl 10%	Hydroxyethylumylum	roztwór do infuzji	100 mg/ml	R/2269	5909990064984 (500 ml KabiPac)	2013-09-16	nie dotyczy	są odpowiedniki

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /MW	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
4	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Sp. z o.o.)	Momarid	Mometasoni furoas	maść	1 mg/g	16105	5909990739202 5909990739240	2013-09-16	2014-03-16	są odpowiedniki
5	UCB Pharma GmbH	Prostatic 4	Doxazosinum	tabletki	4 mg	9056	5909990905614	2013-09-16	2013-10-01	są odpowiedniki
6	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Asamax	Mesalazinum	czopki	500 mg	10839	5909991083915	2013-09-13	2013-09-20	są odpowiedniki
	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Pinafucol	Hydrocortisonum+ Natamycinum+	Krem	(10 mg+10 mg+3500 I.U.)/g	R/1917	5909990191710	2013-09-13	2013-09-20	brak odpowiedników
	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Pinafucin	Neomycinum	globulki	100 mg	R/1919	5909990191918	2013-09-19	2013-10-07	brak odpowiedników
	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Pinafucin	Natamycinum	globulki	100 mg	R/1919	5909990743681	2013-09-09	2013-10-02	brak odpowiedników
	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Pinafucin	Natamycinum	Krem	20 mg/g	R/1918	5909990191819	2013-11-13	2013-12-04	brak odpowiedników

**Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi**

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznowianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAKIPARINE MULTI	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	9500 j.m. AXa/ml (5 ml)	4873	5909990487318	2013-09-10
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	RELSED	Diazepamum	miękkiwłókna dooptyczna, roztwór	2 mg/ml	7515	5909990751518	2013-09-16 5 szt.