



**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. 320 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -10- 0 8

Pan

Artur Falek

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
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 /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 | Farma-Projekt Sp. z o.o. | Doxycyclinum Farma-Projekt | Doxycyclinum | kapsułki twarde | 100 mg | 9587 | 5.90999E+12 | 2013-09-26 | zostanie przekazany po potwierdzeniu przez producenta substancji czynnej Doxycyclinum | są odpowiedniki |
| 2 | Pfizer Polska Sp. z o.o. | KETANEST 10 | Ketaminum | Roztwór do wstrzykiwań | 10 mg/ml | R/2046 | 5909990204618 | 2014-02-28 | 2016 | brak odpowiedników |
| 3 | Pfizer Polska Sp. z o.o. | KETANEST 50 | Ketaminum | Roztwór do wstrzykiwań | 50 mg/ml | R/2047 | 5909990204717 | 2014-04-30 | 2016 | brak odpowiedników |
| 4 | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Biseptol 480 | Sulfamethoxazolium + Trimethoprium | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | (80 mg + 16 mg)/ml | R/1086 | 5909990108619 | czasowe z dniem: 2013-10-07 | 2013-11-15 | brak odpowiedników |
| | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Fenacil | Chlorpromazini hydrochloridum | roztwór do wstrzykiwań | 25 mg/ml | R/2434 | 5909990243419 | czasowe z dniem: 2013-10-17 | 2013-11-20 | brak odpowiedników |
| | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Fenacil | Chlorpromazini hydrochloridum | roztwór do wstrzykiwań | 5 mg/ml | R/2433 | 5909990243310 | czasowe z dniem: 2013-10-07 | 2013-11-25 | brak odpowiedników |
| | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Haloperidol WZF | Haloperidolum | tabletki | 1 mg | R/1040 | 5909990104017 | czasowe z dniem: 2013-10-12 | 2013-11-12 | brak odpowiedników |
| | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Haloperidol WZF | Haloperidolum | tabletki | 5 mg | R/7226 | 5909990722617 | czasowe z dniem: 2013-10-04 | 2013-11-12 | brak odpowiedników |
| | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Levonor | Noradrenalinum | roztwór do infuzji | 1 mg/ml | R/3394 | 5909990339426 | czasowe z dniem: 2013-10-02 | 2013-11-04 | są zarejestrowane inne wielkości opakowań |
| 5 | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Biotebal | Biotinum | tabletki | 2,5 mg | 14437 | 5909990639281 | stałe z dniem: 2013-10-02 | nd | brak odpowiedników |
| | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Biotebal | Biotinum | tabletki | 2,5 mg | 14437 | 5909990639298 | stałe z dniem: 2013-10-02 | nd | brak odpowiedników |
| 6 | SUN-FARM Sp. z o.o. | SALPIRIN | Acidum acetylsalicylicum | tabletki dojelitowe | 500 mg | 8436 | 5909990913802 5909990843619 5909990843626 5909990843633 5909990843640 5909990843657 | stałe z dniem: 2013-12-01 | nd | 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 |
|-----|--|----------------------------|---------------------------------------|---|--------------|------------------|---------------|--|--|--|
| 7 | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | Asmenol | Montelukastum | tabletki powlekane | 10 mg | 14972 | 5909990670758 | 2013-09-11 | październik | są odpowiedniki |
| | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | BIOTRAKSON | Ceftioxonium | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 1 g | R/0796 | 5909990079612 | 2013-08-14 | listopad | są odpowiedniki |
| | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | BIOTUM | Ceftazidimum | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 500 mg | R/3609 | 5909990360918 | 2013-08-08 | październik | brak odpowiedników |
| | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | Klabion UNO | Clarithromycinum | tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu | 500 mg | 19673 | 5909990914728 | 2013-08-28 | październik | są odpowiedniki |
| | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | Prefaxine | Venlafaxinum | kapsułki powlekane o przedłużonym uwalnianiu | 150 mg | 15872 | 5909990727520 | 2013-08-28 | październik | są odpowiedniki |
| | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | ZOTRAL | Sertalinum | tabletki powlekane | 100 mg | 11131 | 5909990569472 | 2013-08-06 | październik | są odpowiedniki |
| 8 | GlaxoSmithKline | Rotarix | Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa | Zawiesina doustna | 1 dawka | EU/1/05/330/005 | 5909990657377 | 2013-09-30 | 2013-11-18 | brak możliwości weryfikacji |
| 9 | PIERRE FABRE DERMATOLOGIE 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne, Francja | Locacid | Tretinoinum | Krem | 500 µg/g | 9642 | 5909990964215 | 2013-11-20 | 2013-12-31 | brak odpowiedników |
| 10 | Sanoofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis France) | Imovane | Zopiclonum | tabletki powlekane | 7,5 mg | R/1722 | 5909990419395 | wstrzymanie czasowe z dn. 07.10.2013 | 30.10.2013 | są odpowiedniki |
| 11 | Boehringer Ingelheim | Twynsta | Telmisartanum + Amlodipinum | tabletki | 80 mg + 5 mg | CEN | 5909990819508 | 2013-09-30 | prognozowany przez dostawcę termin dostawy: 2013-10-04 | są zarejestrowane inne wielkości opakowań |
| 12 | Pfizer Polska Sp. z o.o. | Simvastatin Pfizer | Simvastatinum | tabletki powlekane | 20 mg | 17377 | 5909990870895 | stałe z dniem: 2013-10-02 | nd | są odpowiedniki |
| 13 | Pfizer Polska Sp. z o.o. | Losartan Pfizer | Losartanum kalcium | tabletki powlekane | 50 mg | 17180 | 5909990809790 | stałe z dniem: 2013-10-02 | nd | są odpowiedniki |
| 14 | PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. | Hydrocortin | Hydrocortisonum | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji | 100 mg | 15895 | 5909990726103 | Tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym na okres 6 miesięcy | | 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 | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Phenazolinum | Antazolini mesylas | roztwór do wstrzykiwań | 50 mg/ml | R/0934 | 5909990093410 | 2013-10-04 |