



**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. 373 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -11- 18

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-Grudzien

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	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Roche Polska Sp. z o.o.	Bactrim	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	syrop	(200 + 40) mg/5ml	R/3126	5909990312610	2013.10.31	2013.11.22	brak odpowiedników
2	Gedeon Richter Plc.	Tessyron	Clopidogrelum	Tabletki powlekane	75 mg	16424	5909990764006	2013.10.22	-	są odpowiedniki
3	SymPhar Sp z o.o.	Symla	Lamotrygina	tabletki	50 mg	12799	5909990045266	stałe 07-02-2014	nie dotyczy	są odpowiedniki
4	GlaxoSmithKline Biologics S.A.	Boostrix Polio	Szczepionka przeciw bionicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa) i poliomyelitis (inaktywowana) adsorbowana, o zmniejszonej ilości antygenów	zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	0,5 ml (1 dawka)	14241	5909990082858	2013-11-10	2014-06-20	brak możliwości weryfikacji
	GlaxoSmithKline Biologics S.A.	Boostrix Polio	Szczepionka przeciw bionicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa) i poliomyelitis (inaktywowana) adsorbowana, o zmniejszonej ilości antygenów	zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	0,5 ml (1 dawka)	14241	5909990082872	2013-11-10	2014-06-20	brak możliwości weryfikacji
5	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Profed 1%	Propofolium	emulsja do wstrzykiwań lub infuzji	10 mg/ml	8415	5909990841516	czasowe z dniem: 2013-11-08	2013-12-06	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Profed 1%	Propofolium	emulsja do wstrzykiwań lub infuzji	10 mg/ml	8415	5909990841523	czasowe z dniem: 2013-11-08	2013-12-31	są odpowiedniki
6	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Zifam 10	Simvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	11191	5909991119119	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Zifam 10	Simvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	11191	5909990736621	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Zifam 20	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	11192	5909991119218	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Zifam 20	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	11192	5909990736638	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Zifam 40	Simvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	11193	5909991119317	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	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: (RRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Ziam 40	Simvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	11193	5909990736645	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Ziam 80	Simvastatinum	tabletki powlekane	80 mg	11194	5909991119416	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Ziam 80	Simvastatinum	tabletki powlekane	80 mg	11194	5909990736652	stałe z dniem: 2013-11-04	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
7	Abbott Biologicals B.V.	Influvac	Vaccinum Influenzae inactivatum ex corticis antigenis	zawiesina do wstrzykiwań	0,5 ml	R/6473	5909990647316	2013-10-29 tymczasowe wstrzymanie na sezon 2013/2014		brak możliwości weryfikacji
8	HEEL POLSKA SP Z O.O.	CHINA-HOMACCORD S KROPLE 30 ML	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	IL-2883/LN-H	5909990426904	2013-10-28		brak możliwości weryfikacji
	HEEL POLSKA SP Z O.O.	ZEEL T TABLETKI 50 SZTUK	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI 50 SZTUK	N/A	IL-2931/LN-H	5909990430147	2013-10-28		brak możliwości weryfikacji
9	Sanofi -Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny CHUGAI Sanofi Aventis)	Granocyte 34	Lenograstinum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnym i infuzji dożylnych	33,6 mln i-m	7420	5909990742066	stałe z dn. 2014-01-07	Nie dotyczy	brak odpowiedników
10	HEEL POLSKA SP Z O.O.	DROSERA-HOMACCORD	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	IL-2886/LN-H	5909990427567	2013-11-12	2013-12-20	brak możliwości weryfikacji
11	Arrow Poland SA; al. Jana Pawła II 23; 00-854 Warszawa	Pantoprazole Arrow	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	20 mg	18299	5909990866793	stałe z dniem 14/11/2013		są odpowiedniki
	Arrow Poland SA; al. Jana Pawła II 23; 00-854 Warszawa	Losartan Arrow	Losartanum kalicium	tabletki powlekane	50 mg	16550	5909990769469	stałe z dniem 14/11/2013		są odpowiedniki
	Arrow Poland SA; al. Jana Pawła II 23; 00-854 Warszawa	Simvastatin 20 mg tabletki powlekane	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	12676	5909990037704	stałe z dniem 14/11/2013		są odpowiedniki
	Arrow Poland SA; al. Jana Pawła II 23; 00-854 Warszawa	Valsartan Arrow	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg	18859	5909990917266	stałe z dniem 14/11/2013		są odpowiedniki
	Arrow Poland SA; al. Jana Pawła II 23; 00-854 Warszawa	Valsartan + HCT Arrow	Valsartanum + Hydrochloriazidum	tabletki powlekane	160 mg + 25 mg	18870	5909990917082	stałe z dniem 14/11/2013		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
12	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Rovanmycine	Spiramycinum	tabletki powlekane	3 mln j.m.	R/6921	5909990692118	wstrzymanie czasowe z dn. 2013-11-20	2014-01-20	brak odpowiedników
13	Teva Pharma B.V.	Olanzapine Teva	Olanzapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	15 mg	EU/1/07/1427/031	5909990638543	stałe		są odpowiedniki
14	S-Lab Sp. z o.o.	Goprazol	Omeprazolium	kapsułki dojelitowe	10 mg	14169	5909990077649	stałe z dn. 2014-01-13		są odpowiedniki
15	AXXON Sp. z o.o.	Trogine	Lamotriginum	tabletki	50 mg	14178	5909990079339	zakończenie wprowadzania do obrotu w lipcu 2014 r.		są odpowiedniki
16	AXXON Sp. z o.o.	Trogine	Lamotriginum	tabletki	100 mg	14179	5909990079438	zakończenie wprowadzania do obrotu w lipcu 2014 r.		są odpowiedniki
17	AXXON Sp. z o.o.	Trogine	Lamotriginum	tabletki	200 mg	14180	5909990079483	zakończenie wprowadzania do obrotu w lipcu 2014 r.		są odpowiedniki
18	Instytut Biotechnologii i Antybiotyków	Biorubina	Doxorubicini hydrochloridum	liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg	1295	5909990129515	zaprzestanie produkcji z dn. 2013-10-20		brak odpowiedników
19	Emo-Farm Sp. z o.o.	Emorect	Hippocastani extractum spissum + Arnicae tinctura	zeli	40 mg + 15 mg/g	9987	5909990998715	stałe wstrzymanie obrotu z dn. 28.10.2013		brak odpowiedników
20	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Camplo	Irinotecani hydrochloridum	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	7521-7522	5909990645176 1 fiołka - 2 ml	2013-11-18	styczeń 2014	brak odpowiedników
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Camplo	Irinotecani hydrochloridum	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	7521-7522	5909990645183 1 fiołka - 5 ml	2013-11-18	styczeń 2014	brak odpowiedników
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Camplo	Irinotecani hydrochloridum	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	7521-7522	5909990645060 1 fiołka - 15 ml	2013-11-18	styczeń 2014	brak odpowiedników
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Cytosar	Cytarabinum	Proszek I rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	100 mg	R/1547	5909990154715 1 fiołka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem	2003-11-22	styczeń 2014	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	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Biseptol 480	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	(80 mg + 16 mg)/ml	R/1086	5909990108619	2013-11-07
2	Sanoft-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoft Aventis France)	Imovane	Zopiclonum	tabletki powlekane	7,5 mg	R/1722	5909990419395	2013-11-05
3	Sanoft-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoft Aventis France)	Rovamycine	Spiramycinum	tabletki powlekane	3 mln j.m.	R/6921	5909990692118	2013-11-06
4	Sanoft-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny A.Nattermann & Cie. GmbH)	Bronchicum N	Thymi extractum fluidum	syrop	0,75 g/5 ml	7894	5909990789412	2013-11-07