



**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. 396 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -12- 0 2

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
[Signature]
Joanna Kmiecik-Gustafson

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 (NN)	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	OM Pharma S.A.	Broncho-Vaxom		kapsułki	3,5 mg	R/0438	5909990043828	2013-11-26	Druga połowa grudnia 2013	brak możliwości weryfikacji
2	Zentiva	Spirokast	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	17334	5909990801299	2014-01-31	brak określonego terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Zentiva	Spirokast	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	5 mg	17335	5909990801374	2014-01-31	brak określonego terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
4	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Meiral	Mefloformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	10903	5909991090319	stałe z dniem: 2013-12-02	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Meiral	Mefloformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	10904	5909991090418	stałe z dniem: 2013-12-02	wygaśnięcie Pozwolenia	są odpowiedniki
5	Arrow Poland SA	Amlodipine Arrow	Amlodipinum	tabletki	10 mg	14019	5909990057399	stałe z dn. 27/11/2013		są odpowiedniki
6	Novo Nordisk A/S	Novomix 50 Penfill	Insulinum aspartum	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	EU/1/00/142/013	5909990969074	2013-11-28	2013-12-18	są odpowiedniki
	Novo Nordisk A/S	Estroferm	Estradiolum	tabletki powlekane	2 mg	3307	5909990330713	2013-11-28	2013-12-18	są odpowiedniki

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	VEDIM Sp. z o. o.	Zyrtec	Cetryzyny dichlorowodorek	roztwór doustny	1 mg/ml	7815	5909990781515	2013-11-22
2	+pharma arzneimittel gmbh	Lisonid 5 mg	Benazeprili hydrochloridum	tabletki powlekane	5 mg	11988	5909990431021	2013-10-07
3	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Fenacili	Chlorpromazini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	25 mg/ml	R/2434	5909990243419	2013-11-28