



**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. 409 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -12- 10

Pan

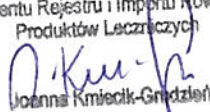
Artur Fałek

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-Gmizdek

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 INW	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	EGIS	Olzin	Olanzapinum	tabletki	5 mg	15116	5909990729159	2014-02-02	02.2015	są odpowiedniki
	EGIS	Olzin	Olanzapinum	tabletki	10 mg	15118	5909990729081	2014-02-02	02.2015	są odpowiedniki
2	Gedeon Richter Polska	Curidol	Tramadoli hydrochlorium + Paracetamolium	tabletki powlekane	37,5 mg +325 mg	Nr 20396	5909990998500	28.11.2013	2014, Wrzesień	są odpowiedniki
3	OM Pharma S.A.	Broncho-Vaxom		kapsułki	7 mg	R/0629	5909990062928	2013-12-02	około 9/12/2013	brak możliwości weryfikacji
4	Pfizer Polska Sp. z o.o.	EDRONAX	Reboxelinum	Tabletki	4 mg	9416	590999041615	2014-01-15	kwiecień 2014	brak odpowiedników
5	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DILZEM	Diltiazemi hydrochloridum	Tabletki	60 mg	R/2050	5909990205011	2013-12-03		brak odpowiedników
6	HEEL POLSKA SP Z O.O.	VERTIGOHEEL	homeopatyeczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	IL-2493/LN-H	5909990430055	2013-12-03	2013-12-20	brak możliwości weryfikacji
7	Roche Polska Sp. z o.o.	Roferon-A	interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	3 mln j.m./ 0,5 ml	4851	5909990465118	2013-12-04	2013-12-20	brak odpowiedników
8	UCB Pharma	Neupro	Polygotigotine	system transdermalny, plaster	4mg/24 h	EU/1/05/331/004	5909990587636	2013-12-03	2013-12-09	dopuszczone są inne wielkości opakowań
9	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Brexin	Piroxicamum β-cyclohexitrium	tabletki	191,2 mg	15019	5909990674831, 5909990674848, 5909990674855, 5909990674862	2014.04.01	NA	są odpowiedniki
10	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Xomolix	Droperidolum	roztwór do wstrzykiwań	2,5 mg/ml	14857	5909990662333, 5909990662340	2014.03.01	2017.03.01	brak odpowiedników
11	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjordur Islandia	Simcovas	Simvastatinum	tabletki	20 mg	14673	5909991048488	czasowe z dniem 06.12.2013	week 2'2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjordur Islandia	Paracetamol	Paracetamolium	tabletki powlekane	500 mg	18640	5909990893027	czasowe z dniem 06.12.2013	week 4'2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjordur Islandia	Ramipril Actavis	Ramiprilum	tabletki	10 mg	16332	5909990763108	czasowe z dniem 06.12.2013	week 4'2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjordur Islandia	Cisatracurium Acta	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	2 mg/ml	19561	5909990933471	czasowe z dniem 06.12.2013	week 1'2014	są odpowiedniki
12	Filofarm Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy	Venacorn	Dihydroergocristini meslas + Esculinum + Rutosidum	tabletki drażowane	0,58 mg + 1,5 mg + 30 mg	21118	590999021814	lymczasowe wstrzymanie obrotu		brak odpowiedników
13	MSD Polska Sp. z o.o.	Esmeron	Rocuronii bromidum	roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ 10 ml	7845	5909990784523	kontynuacja czasowego wstrzymania	03/2014	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 odpowiedzialników
14	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Perfalgan	Paracetamolum	roztwór do infuzji	10 mg/ml	11887	5909990420001 5909990420032 5909990774876	czasowa niedostępność na rynku		są odpowiedzialnikami
15	MSD Polska Sp. z o.o.	Triderm	Belamethasonum + Clotrimazolium + Gentamicinum	krem	(0,5 mg + 10 mg + 1 mg)/g	4019	5909990401925 5909990401932	czasowe wstrzymanie	02/2014	brak odpowiedzialników
16	Snofi Pasteur Sp. z o.o.	Tipipacel	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum adsorbatum Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana	zawieszina do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	4759	5909990475933 5909990475940	ymczasowe wstrzymanie w obrocie		brak możliwości weryfikacji
	Sanofi Pasteur S.A.	Adacel	Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów.	zawieszina do wstrzykiwań		16803	5909990781508 5909990781546 5909990781553	ymczasowe wstrzymanie w obrocie		brak możliwości weryfikacji

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	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Asamax	Mesalazinum	czopki	500 mg	10839	5909991083915	2013-11-13
2	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	Zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8202	5909990820214 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820221 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
			Mieszanki wyciągów (pochodzenia roślinnego)	Zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego)	Zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	Zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	Zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych (roztoczy)	Zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	Zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03

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)
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8202	5909990820214 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820221 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśniowe, dermatofity, drożdże)	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8204	5909990820412 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820429 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe rozłoczny kuzzu domowego	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8203	5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 3 1 3 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 3 2 0 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe rozłoczny kuzzu domowego	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8203	5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 3 1 3 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 3 2 0 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia zwierzęcego, roślinnego, rozłoczny, grzybów)	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia zwierzęcego, roślinnego, rozłoczny, grzybów)	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2013-12-03

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)
3	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	Valtap	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg	17186	5909990804542	2013-10-16
4	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 5 ml)	R/3725	5909990372515	2013-12-01
5	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	Carzap	Candesartanum cilexetili	tabletki	32 mg	19638	5909990937264	2013-07-01
	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	Torvacard	Atorvastatinum	tabletki powlekane	80 mg	19886	5909990957071	2013-07-15