



**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. 416 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -12- 17

**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-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 dniami: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	HEEL POLSKA SP Z O.O.	SPASCUPREEL	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	IL-2903/LN-H	5909990429738	2013-12-11	2013-12-20	brak możliwości weryfikacji
2	Gedeon Richter Polska ul. K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Acidum Folicum Richter	Acidum folicum	tabletki	15 mg	Nr R/1093	5909990109319	2013.12.06	2014, STYCZEN	są odpowiedniki
3	123ratio Sp. z o.o.	Ambroxol 123ratio	Ambroxoli hydrochloridum	roztwór doustny	6 mg/ml, 1 butelka po 100 ml	20481	5909991008307	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014 - 9500 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Anafranil SR 75	Clomipraminum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	75 mg x 20 szt.	R/2951	5909990295111	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	22.01.2013 - 228000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Atrederm 0,025%	Tretinoinum + Intra-ac- a-Tocopheryllis acetas	roztwór na skórę	(250 mg + 50 mg cg)/ml, 60 ml	R/2310	5909990231010	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014 - 5800 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ceclor	Cefaclorum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	375 mg/5 ml x 100 ml	7759	5909990775927	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.12.2013 - 10526 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ceclor	Cefaclorum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	375 mg/5 ml x 75 ml	7759	5909990775910	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.12.2013 - 7012 opakowań	brak odpowiedników
	ratiopharm GmbH	Diclorelato retard 100	Diclofenacum natrium	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	100 mg, 20 szt. - 2 blistry po 10 szt.	R/0839	5909990083916	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	29.01.2014	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Doxepin Teva	Doxepini hydrochloridum	kapsułki twarde	25 mg, 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	R/0550	5909990422135	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014	brak odpowiedników
	Farnacom Sp. z o.o.	Epimat	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	12581	5909990017676	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.12.2013 - 4000 opakowań	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Fenoralio Retard	Fenofibratum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	250 mg, 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	4784	5909990478415	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.01.2014	są dopuszczone inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Finlepsin 200 retard,	Carbamazepinum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	200 mg x 50 szt.	10303	5909991030315	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Styczeń 2014 - 33600 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Gabapelin Teva	Gabapentinum	kapsułki twarde	100 mg x 100 szt.	11845	5909990339495	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.01.2014 - 25000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Gabtril	Tiagabulum	tabletki powlekane	5 mg x 50 tabl.	7644	5909990058822	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	13.12.2013 - 4100 opakowań	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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Gastrolit		proszek do sporządzenia roztworu	15 saszelek po 4,15 g	R0123	5909990012312	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	03.01.2014 - 43000 opakowań	brak możliwości weryfikacji
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	200 mg/ml x 10 szt.	R2979	5909990297917	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	18.12.2013 - 6303 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	200 mg/ml, 50 szt.	R2979	5909990297924	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Syчень 2014	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	400 mg/ml x 50 szt.	R2494	5909990249428	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.12.2013- 691 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Ibandronic Acid Teva	Ibandronic Acid	tabletki powlekane	150 mg x 1 tabl.	EU/1/10/642/003	5909990796137	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.01.2014 - 8000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Nebbud	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji	0,5 mg/ml, 20 amp. po 2 ml	20516	5909991005733	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	18.12.2013 - 60000 opakowań	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Olen Uno	Diclofenacum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	150 mg x 30 szt.	4571	5909990457120	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Syчень 2014 - 27000 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Risset 1 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	1 mg x 20 szt.	9964	5909990996414	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Risset 2 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	2 mg x 60 szt. - 6 blisterów po 10 szt.	9965	5909990996520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Syчень 2014 - 2000 opakowań	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Velafax	Venlafaxinum	tabletki	tabletki, 75 mg x 56 szt.	10939	5909991093921	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Grudzień 2013	są odpowiedniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Velafax	Venlafaxinum	tabletki	37,5 mg x 56 szt.	10938	5909991093822	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Syчень 2014	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Velaspir	Sabutamolum	aerozol inhalacyjny, zawiesina	100 mg/dawkę inhalacyjną, 2x200 dawek	9172	5909990917211	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	12.12.2013 - 6370 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vibovit baby		krople doustne	1 butelka po 10 ml	12184	5909990586349	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014	brak możliwości weryfikacji
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vincristine Teva	Vincristini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml fiołka po 1 ml	14895	5909990669493	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	09.01.2014 - 8470 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vitaminum B compositum		tabletki drażżone	50 szt. - 2 blistery po 25 szt.	R2035	5909990203512	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	03.01.2014 - 215000 opakowań	brak możliwości weryfikacji

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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vitaminum B1 Teva	Thiamini hydrochloridum	tabletki	25 mg, 50 szl. - 2 blistry po 25 szl.	R3139	5909990313914	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	03.01.2014 - 100000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vitaminum C	Acidum ascorbicum	roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml, 10 ampulek po 5 ml	R2306	5909990230617	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	03.01.2014 - 6878 opakowań	brak odpowiedników
4	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Suplemag B6	Magnesium oxidum ponderosum + Magnesium aspartas dihydratus + Pyridoxini hydrochloridum	kapsułki twarde	82,87 mg jonów magnezu (Mg2+) + 5,0 mg	10291	5909991029111	stałe z dniem: 2013-12-11	wygaśnięcie Pozwolenia	brak odpowiedników
5	medac GmbH	Asparaginase 10000 medac	Asparaginaseum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	10000 j.m.	9455	5909990945528	15.10.2013	luty (2014)	brak odpowiedników
6	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	Lymphozil H	n.d.	Tabletka	n.d.	IL-6302/LN-H	5909990423262	12.12.2013	31.12.2014	brak możliwości weryfikacji
	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	Lymphozil H	n.d.	Tabletka	n.d.	IL-6302/LN-H	5909990423279	12.12.2013	31.12.2014	brak możliwości weryfikacji
	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	Aescuven Forte	Hippocastani seminis extractum siccum	Tabletka powlekana	30 mg glikozydów triterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę/tabletkę	R10279	5909990027910	12.12.2013	31.12.2014	są dopuszczone inne wielkości opakowań
7	Sanoofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V.)	Synvisc	Hylan G-F 20	roztwór do wstrzykiwań	16 mg/2 ml	8431	5909990843114	stałe z dn. 2014-01-15	Nie dotyczy	są dopuszczone inne wielkości opakowań
8	Baxter Polska Sp. z o.o.	Decaven	Preparat złożony	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji		10716	5909991071615	kontynuacja czasowego wstrzymania		brak możliwości weryfikacji
9	MSD Polska Sp. z o.o.	Norcuron	Vecuronii bromidum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	4 mg	R10886	5909990858788	kontynuacja czasowego wstrzymania	01/2015	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) <i>Treść informacji przekazanej od podmiotu</i>	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
10	MSD Polska Sp. z o.o.	Norcuron	Vecuronil bromidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg	R/0887	5909990088720	kontynuacja czasowego wstrzymania	01/2015	są dopuszczone inne wielkości opakowań

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	Bayer Sp. z o.o.	Bepanthen	Dexpanthenolum	krem	50 mg/g	R/0304	5909990030415	2013-10-10
	Bayer Sp. z o.o.	Bepanthen	Dexpanthenolum	krem	50 mg/g	R/0304	5909990030422	2013-10-10
	Bayer Sp. z o.o.	Bepanthen	Dexpanthenolum	krem	50 mg/g	R/0304	5909990030439	2013-10-10
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Pioted 1%	Propofolum	emulsja do wstrzykiwań lub infuzji	10 mg/ml	8415	5909990841516	2013-12-11
3	Roche Polska Sp. z o.o.	Roferon-A	interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	3 mln j.m./0,5 ml	4651	5909990465118	16-12-2013
	Roche Polska Sp. z o.o.	Roferon-A	interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	6 mln j.m./0,5 ml	4653	5909990465316	16-12-2013
	Roche Polska Sp. z o.o.	Roferon-A	interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	9 mln j.m./0,5 ml	4654	5909990465415	16-12-2013