



**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

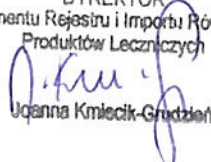
Departament Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM. 070. 008 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -01- 14

**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. 36 g ust. 1 pkt 15 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-Grudziń

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 dniem: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Diadol	Diclofenacum natricum	roztwór do wstrzykiwań lub do sporządzenia roztworu do infuzji	25 mg/ml	10602	5909991060213	stałe z dniem: 2013-12-13	skrócenie ważności Pozwolenia	są odpowiedniki
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	ENBREL	Etanercept	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	25 mg	EU/1/99/126/013	5909990618217	2014-02-28		są inne wielkości opakowań
3	Gedeon Richter Polska ul. K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	ULGASTRAN	Sucralfatum	tabletki	1 g	Nr R/2236	5909990223619	2014-01-02	2014, wrzesień	są odpowiedniki
4	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Mefformax SR 500	Mefforminum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	500 mg x 30 szt.	14684	5909990652112	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzonego terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
		123ratio Sp. z o.o.	Quinaprilum	tabletki powlekane	5 mg x 30 szt.	11381	5909990215737	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzonego terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Mefformax 1000	Mefforminum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	1000 mg x 30 szt.	12930	5909990053056	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzonego terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
5	HEEL POLSKA SP Z O.O.	BERBERIS-HOMACCORD	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	IL-3519/LN-H	5909996351910	2014-01-08	2014-03-20	brak możliwości weryfikacji
6	SymPhar Sp z o.o.	Symfaksin ER	Verilofaxinum	kapsułki	150 mg	12883	5909990048106	2014-04-07	2014-03-20	brak możliwości weryfikacji
7	Gedeon Richter Polska ul. K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	ULGASTRAN	Sucralfatum	zawieszina doustna	1g / 5 ml	Nr R/ 1646	5909990164615	2014-01-08	ok. 22/24 stycznia 2014	są odpowiedników
8	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Sanoft-Aventis Sp. z o.o.)	Moment	Mometasoni furaoas	krem	1 mg/g tuba 15 g	18794	5909990898268	wstrzymanie czasowe z dn. 13.01.2014	Do odwołania. Brak daty kolejnej dostawy.	są odpowiedniki
9	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Wielka Brytania	Trobalt	Religabine	tabletki powlekane	200 mg 84 tabletki	EU/1/11/681/007	5909990852628	2013-12-30	2014-01-25	brak możliwości weryfikacji
10	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAKIPARINIE MULTI	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	9500 j.m. AXa/ml (47500 j.m. AXa/5 ml)	4873	5909990487318	2013-12-18	2014-01-18	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 dniami: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
11	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	500 mg + 125 mg	R/3682	5909990368235	2014-01-09	2014-01-15	są odpowiedniki
12	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Varilrix	Vaccinum varicellae vivum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,	nie mniej niż 2 000 PFU wirusa Varicella zostep Oka /0,5 ml, 1 dawka (0,5 ml)	4690	5909990469093	2014-03-01	nie określony	brak możliwości weryfikacji
13	Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź S.A.	Gemcitabine Polfa Łódź	Gemcitabinum	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	200 mg	17943	5909990850297	ymczasowe wstrzymanie w obrocie		są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź S.A.	Gemcitabine Polfa Łódź	Gemcitabinum	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	1000 mg	17944	5909990850365	ymczasowe wstrzymanie w obrocie		są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź S.A.	Meropenem Polfa Łódź	Meropenemum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	500 mg	19538	5909990932108	ymczasowe wstrzymanie w obrocie, po wyczerpaniu stanów magazynowych- 294 opakowania		są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź S.A.	Meropenem Polfa Łódź	Meropenemum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1 g	19539	5909990932191	ymczasowe wstrzymanie w obrocie		są odpowiedniki
14	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Zyvoxid	Linezolidum	roztwór do infuzji dożylnych	2mg/ml	9200	5909990920013 5909990966585	Wstrzymanie czasowe z dniem 22.01.2014.		są odpowiedniki
15	Desitin Arzneimittel GmbH	Timonil 600 retard	Carbamazepinum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	600 mg	7513	5909990793457 5909990751310 5909990751327	2014.03.31 -szacowany termin wyczerpania zapasów	nie dotyczy	są odpowiedniki
	Desitin Arzneimittel GmbH	ORFIRIL 300 retard	Natrii valproas	Tabletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	4144	5909990414413 5909990414420	2014.03.31 -szacowany termin wyczerpania zapasów	nie dotyczy	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
	Destin Arzneimittel GmbH	ORFIRIL	Natrii valproas	Roztwór doustny	300 mg/5ml (60 mg/ml)	4142	5909990414215	2014.03.31 -szacowany termin wyczerpania zapasów	nie dotyczy	brak odpowiedników
16	Generics UK	Amlomyl	Amlodipinum	tabletki	5 mg	17856	5909990842476	2014-01-01	2014-03-21	są odpowiedniki
17	Bayer Sp. z o.o.	Rennie ICE	Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus	tabletki do ssania	680 mg + 80 mg	9937	5909990993710 5909990993727 5909990993734 5909990993741 5909990993758 5909990993765 5909990993772 5909990993789	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 wznowianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	Gedeon Richter Polska ul. K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Acidum Folicum Richter	Acidum folicum	tabletki	15 mg	Nr R/1093	5909990109319	2013-12-30
2	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ( podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Rovamycine	Spiramycinum	tabletki powlekane	3 mln j.m.	R/6921	5909990692118	2014-01-09