



**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. 021 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -01- 29

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-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

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	Viv Healthcare UK Limited	Celsenti	Maraviroc	tabletki powlekane	300 mg	EU/1/07/418/008	5909990073177	2014-01-20	nie określony	jest zarejestrowany produkt o dawce 150 mg
2	Gedeon Richter Plc.	Dolforin	Fentanylum	System transdermalny, plaster	100 mcg/ h	15010	5909990675081	stałe wstrzymanie 17.01.2014 r. - data sporządzenia pisma	-	są odpowiedniki
3	Gedeon Richter Plc.	Dolforin	Fentanylum	System transdermalny, plaster	50 mcg/ h	15008	5909990674992	stałe wstrzymanie 21.01.2014 r. - data sporządzenia pisma		są odpowiedniki
	Gedeon Richter Plc.	Dolforin	Fentanylum	System transdermalny, plaster	75 mcg/ h	15009	5909990675074	stałe wstrzymanie 21.01.2014 r. - data sporządzenia pisma		są odpowiedniki
4	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkunveg 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml roztwór doustny	Levetiracetanum	roztwór doustny	300 ml, roztwór doustny z 3ml strzykawką	EU/1/11/738/003	590999091134	stałe z dniem 20.01.2014		są odpowiedniki
5	Stallergenes S.A., Franca	Phostal	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IJ/ml lub IJ/ml	8201	5909990820115 5909990820122	wymczasowe z dn. 2013-10-01	2014-03-01	brak możliwości weryfikacji
6	Gedeon Richter Polska ul. K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	ALUMAG	Alumini hydroksydum+Magnesii hydroksydum	zawiesina doustna	(23mg+44, 77mg)/ml	Nr R/ 2487	5909990248711	2014.01.20	ok. 11.2014 r.	brak odpowiedników
7	OM Pharma S.A.	Uro-Vaxom	Vaccinum Escherichiae coli extractum	kapsułki	6 mg	R/0535	5909990053513	stałe wstrzymanie 21.01.2014 r. - data sporządzenia pisma	maj-14	brak możliwości weryfikacji
8	medac GmbH	Irinotecan medac	Irinotecani hydrochloridum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	16473	5909990766482	24.02.2014	maj-14	są odpowiedniki
	medac GmbH	Irinotecan medac	Irinotecani hydrochloridum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	16473	5909990766505	24.02.2014	maj-14	są odpowiedniki
9	Novo Nordisk AS, Dania	Glucagon 1 mg Hypokit	Glucagoni hydrochloridum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 mg	R/6933	5909990693313	2014-01-23	w połowie lutego 2014 r.	brak odpowiedników
10	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finskin Business Park, Sligo, Irlandia	Oliatum Plus	Paraffinum perillidum, Benzalkonii chloridum, Tnciosanum	roztwór do kąpieli	(525 mg + 60 mg + 20 mg)/g	7793	5909990779314	2012.06.25	2014.05.01	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
11	PPF HASCO-LEK S.A.	ACIFOLIK	Acidum folicum	tabletki	0,4 mg	10274	5909991027414, 5909991027421	16.01.2014	do odwołania	są odpowiedniki
12	PPF HASCO-LEK S.A.	ESCALAR	Arnicae et Calendulae extractum spissum + Hippocastani seminis extractum siccum	maść	20 mg + 9,5 mg glikozydów trójterpeno wych w przeliczeniu na escyne/1 g	7633	5909990763313	16.01.14	do odwołania	brak odpowiedników
13	PPF HASCO-LEK S.A.	DOCULAX	Natrii docusas	kapsułki miękkie	50 mg	10898	5909991089818	16.01.2014	do odwołania	brak odpowiedników
14	PPF HASCO-LEK S.A.	GRIPPOKAPS	Paracetamolum + Pseudoephedrinum hydrochloridum	kapsułki miękkie	250 mg + 30 mg	11604	5909991160418 5909991160425	16.01.14	do odwołania	brak odpowiedników
15	PPF HASCO-LEK S.A.	NATURKAPS KOENZYM Q10	Ubidecarenonum	kapsułki miękkie	30 mg	8993	5909990899319	16.01.14	do odwołania	są odpowiedniki
16	PPF HASCO-LEK S.A.	GENCJANA 0,5 % ROZTWÓR WODNY	Methylrosanilini chloridum	roztwór na skórę	5 mg/g	6682	5909990668212 5909990668229	16.01.14	do odwołania	brak odpowiedników
17	PPF HASCO-LEK S.A.	AZUSEPTOL	Marticaniae extractum	płyn na skórę, płyn doustny	Matricariae extractum (DER 1:5)	7595	5909990759521	16.01.14	do odwołania	brak odpowiedników
18	Sanoofi-Avenis Sp z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Avenis France)	Rovamycine	Spiramycinum	tabletki powlekane	1,5 mln j.m.	R/0986	5909990098613	2014-01-27	14.02.2014	brak odpowiedników
	Sanoofi-Avenis Sp z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Avenis France)	Rovamycine	Spiramycinum	tabletki powlekane	3,0 mln j.m.	R/6921	5909990692118	2014-02-03	20.02.2014	brak odpowiedników
19	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brytania	Nimbex	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań i infuzji ampulek po 5 ml)	2 mg/ml (5 5 ml)	4128	5909990412822	2014-01-13	2014-02-13	są odpowiedniki
20	Geddon Richter Polska ul. K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	MOLEEC	MELOXICAMUM	tabletki	7,5 mg		15837 EAN 590999050959	2014.01.24	LUTY, 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 odpowiedników
21	Podmiot odpowiedzialny: Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 ES-08022 Barcelona, Hiszpania Przedstawiciel w Polsce: Almirall Sp.z o.o. ul. Pileckiego 63, 02-781 Warszawa	Eklira Genuair	Acidini bromidum	Proszek do inhalacji	322 mcg	EU/1/12/778/002	5909991001506	Czasowe, dzień zaprzestania prowadzenia do obrotu: 2014-03-28	Jeszcze nie zdecydowano	są odpowiedniki
22	Roche Polska Sp. z o.o.	Dilatrend	Carvedilolum	tabletki	25 mg	R/7176	5909990717613	2014-01-24	2014-02-14	są odpowiedniki
23	Abbot Laboratories Poland Sp. z o.o.	Klacid	Clarithromycinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	R/3757	5909990375714	2014-01-21		brak odpowiedników
24	GSK Export Ltd	Zantac	Ranitidinum	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	25 mg/ml	R/2841	5909990284115	2013-12-31		brak odpowiedników
25	Novo Nordisk AS, Dania	Miklard 40 Penfill	Insulinum humanum isophanum	zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j.m./ml	EU/1/02/231/015	5909990347124	20.01.2014	12.02.2014	brak możliwości weryfikacji
26	Novo Nordisk AS, Dania	NovoMix 50 Penfill	Insulinum aspartum	zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j./ml	EU/1/00/142/012	5909990614981	17.01.2014	15.02.2014	brak odpowiedników weryfikacji
27	Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.	Micelal	Flutrimazolum	aerozol na skórę, roztwór	10 mg/ml	4607	5909990460717	ymczasowe wstrzymanie 2014-01-23	2014-03-31	brak odpowiedników
28	Aspen Pharma Trading Limited	Inuran	Azathiopirinum	tabletki powlekane	50 mg	2778	5909990277810	2014-02-01	2014-03-31	są odpowiedniki
29	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Defur	Tolerodinum	tabletki powlekane	2 mg x 28 szt.	15790	5909990724253	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	27.01.2014 - 15580 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Diuver	Torasemidum	tabletki	5 mg x 30 tabl. (3 blistr. x 10)	10037	5909990422883	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ethambutil Teva	Ethambutil hydrochloridum	kapsulki	250 mg x 250 szt.	R/2273	5909990227310	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	27.01.2014 - 3700 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Fenoterol Teva	Fenoteroli hydrobromidum	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	50 µg/ml, 15 ampulek po 10 ml	R/3136	5909990313617	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014 - 1795 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	400 mg/ml x 50 szt.	R/2494	5909990249428	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	21.02.2014 - 1619 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	200 mg/ml, 50 szt.	R/2979	5909990297924	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2014 - 767 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 dniami: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedzialników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań x 10 szkl.	401 mg/ml	R/2494	5909990249411	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	21.02.2014 - 2900 opakowań	brak odpowiedzialników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Hydroxygarbamid Teva	Hydroxygarbamidum	kapsułki 500 mg x 100 szt. (w bułeczce)	500 mg x 100 szt. (w bułeczce)	R/2312	5909990836758	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2014	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Melformax 1000	Melforminum	tabletki powlekane	1000mg x 30 tabl.	12930	5909990053056	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Melformax 1000	Melforminum	tabletki powlekane	1000mg x 60 tabl.	12930	5909990933181	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Melformax 500	Melforminum	tabletki	500 mg x 60 tabl.	R/1263	5909990935253	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014 - 190000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Melformax 850	Melforminum	tabletki	850 mg x 60 tabl.	4507	5909990935260	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	15.02.2014 - 130000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Mitrip	Ranripilium	tabletki	10 mg x 30 szt.	16539	5909990770397	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014 - 71000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Mova Nitrat Pipette	Argenti nitras	krople do oczu, roztwór	10 mg /ml	8251	5909990223695	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2014	brak odpowiedzialników
	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	Styczeń 2014 - 6700 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Nebbud	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji	0,25 mg/ml, 20 amp. po 2 ml	17546	5909990826773	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Styczeń 2014 - 82000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Ofifen Patch	Diclofenacum natrium	plater leczniczy	140 mg. 2 plastyry lecznicze	15463	5909990788774	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014 - 50000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rudotel	Medazepamum	tabletki	10 mg x 20 tabl.	R/3068	5909990306817	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	05.02.2014 - 170000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Serrralinum 123ratio	Serrralinum	tabletki powlekane	100 mg x 30 szt.	12905	5909990049981	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.01.2014 - 700 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Tacni	Tacrolimusum	kapsułki twarde	1 mg x 30 szt.	17536	5909990821228	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014 - 670 opakowań	są odpowiedzialniki
	Farmacom Sp. z o.o.	Velafax	Verlafaxinum	tabletki	tabletki, 75 mg x 56 szt.	10939	5909991093921	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.01.2014 - 1000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Velaspir	Salbutamolium	aerozol inhalacyjny, zawieszina	100 mcg/dawkę inhalacyjną, 2x200 dawek	9172	5909990917211	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Styczeń 2014 - 6369 opakowań	są odpowiedzialniki

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu	Nazwa INN	Postać	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN	Wstrzymanie obrotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals	Vbovit baby	Produkt ziozony	Farmaceutyczna	1 bulelka	12184	5909990586349	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014	brak możliwości weryfikacji
	Polska Sp. z o.o.	Vitaminum B6	Pyridoxini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	25 mg/ml, 5 amp. po 2 ml	R1162	5909990116218	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2014 -16600 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals	Vitaminum C	Acidum ascorbicum	roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml, 10 ampulek po 5 ml	R2306	5909990230617	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	07.02.2014 - 11919 opakowań	brak odpowiedników
30	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao	Lotral-10	Amlodipinum	tabletki	10 mg, 30 tabl. (3 blistry po 10 szt.)	14372	5909990636075	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao	Lotral-5	Amlodipinum	tabletki	5 mg, 30 tabl. (3 blistry po 10 szt.)	14373	5909990636068	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals	Glucosum	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	200 mg/ml, 10 szt.	R2979	5909990297917	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014	brak odpowiedników
	Polska Sp. z o.o.	Meloxicamum	Meloxicamum	tabletki	15 mg x 10 szt. - 1 blister po 10 szt.	12174	5909990574124	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2014	są odpowiedniki
	123ralto Sp. z o.o.	Xylometazolin	Xylometazolini hydrochloridum	aerazol do nosa, roztwór	1 mg/ml, 1 bulelka po 10 ml	20566	590991011635	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2014	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals	Leucovorin Ca	Calcii Folinas	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg, 10 fol.	R1234	5909990123421	stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu		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	GSK Services Sp. z o.o.	Alli	Orlistat	kapsułki twarde	60 mg/ml	EU/1/07/401/07-011		2014-01-21
2	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brytania	Nimbex	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	2 mg/ml (5 ampulek po 2,5 ml)	4128	5909990412815	2014-01-23
3	Mylan Sp. z o.o.	Itragen	Itraconazolium	kapsułki twarde	100 mg	12330	5909990617463	2014-01-21