



**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. 029 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -02- 03

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. 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

J. Kmiećk-Grudziń
Janna Kmiećk-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: (RRR-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.	TRAUHEEL S	homeopatyczny produkt ziołowy	TABLETKI	N/A	IL-2502/LN-H	5909990429943	41667	41687	brak możliwości weryfikacji
2	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis Deutschland, Niemcy)	Arava	Leflunomidum	tabletki powlekane	10 mg	EU/1/99/118/003	5909990977826	2014-01-30	2014-03-03	są odpowiedniki
3	Aclavis Group ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Fentanyl Aclavis 25 mcg/h system transdermalny	Fentanylum	system transdermalny	25 mikrogramów na godzinę	12530	5909990000036	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Fentanyl Aclavis 50 mcg/h system transdermalny	Fentanylum	system transdermalny	50 mikrogramów na godzinę	12531	5909990000050	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Fentanyl Aclavis 75 mcg/h system transdermalny	Fentanylum	system transdermalny	75 mikrogramów na godzinę	12532	5909990000081	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Fentanyl Aclavis 100 mcg/h system transdermalny	Fentanylum	system transdermalny	10 mikrogramów na godzinę	12533	5909990000098	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Remifentanyl Aclavis	Remifentanilum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1 mg	18733	5909990905447	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Remifentanyl Aclavis	Remifentanilum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	2 mg	18734	5909990905454	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Remifentanyl Aclavis	Remifentanilum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	5 mg	18735	5909990905461	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Tizanidine Arrow	Tizanidinum	tabletki	4 mg	16901	5909990787067	czasowe z dniem 28/01/2014	mar-2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Noxizol	Zolpidem tartras	tabletki powlekane	10 mg	15506	5909990706488	czasowe z dniem 28.01.2014	week 8'2014	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
4	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Sildenafil Actavis	Sildenafilum	tabletki powlekane	100 mg	EU/1/09/595/014	5909990758845	czasowe z dniem 2014-01-30	30/25/02/2014	są odpowiedniki
5	SANOPI PASTEUR SA, FRANCJA	PENTAXIM	SZCZEPIONKA PRZECIW BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI (BEZKOMÓRKOWA, ZŁOŻONA), POLIOMYELITIS (INAKTYWOWANA) I HAEMOPHILUS TYPI B (SKONIUGOWANA), ADSORBOWANA	PROSZEK I ZAWIESINA DO SPORZĄDZANIA ZAWIESINY DO WSTRZYKIWAŃ W AMPULKO-STRZYKAWCE, 1 DAWKA (0,5 ML)	0,5 ML	10130	5909990625260	2014-01-30	05/2014	brak możliwości weryfikacji
6	SANOPI PASTEUR SA, FRANCJA	STAMARIL	SZCZEPIONKA PRZECIW ŻÓŁTEJ FEBRZE, ŻYWIA	1 FIOLKA Z PROSZKIEM PO 1 DAWCE + 1 AMPULKO-STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIE M PO 0,5 ML Z DOŁĄCZONA IGŁA	0,5 ML	R/6610	5909990661015	2014-03-15	05/2015	brak możliwości weryfikacji
7	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o.	NiQuitin	Nicotinum	pastylki do ssania	2 mg	9490	5909990949021	możliwe tymczasowe wstrzymanie	nie znany	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o.	NiQuitin	Nicotinum	pastylki do ssania	4 mg	9491	5909990949120	możliwe tymczasowe wstrzymanie	nie znany	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o.	NiQuitin Mini	Nicotinum	tabletki do ssania	1,5 mg	15448	5909990697946	możliwe tymczasowe wstrzymanie	nie znany	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o.	NiQuitin Mini	Nicotinum	tabletki do ssania	1,5 mg	15448	5909990697953	możliwe tymczasowe wstrzymanie	nie znany	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o.	NiQuitin Mini	Nicotinum	tabletki do ssania	4 mg	15449	5909990697960	możliwe tymczasowe wstrzymanie	nie znany	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o.	NiQuitin Mini	Nicotinum	tabletki do ssania	4 mg	15449	5909990697977	możliwe tymczasowe wstrzymanie	nie znany	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 dniami: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	GlaxoSmithkline Consumer Healthcare Sp. z o.o.	alli	Orlistatium	kapsułki twarde	60 mg	EU/1/07/401/007-011	5909990672073	możliwe tymczasowe wstrzymanie	nie znany	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithkline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brylantia	Nimbex	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	2 mg/ml (5 ampulek po 5 ml)	4128	5909990412822	2014-01-13	2014-02-13	są odpowiedniki
9	Roche Polska Sp. z o.o.	Herceptin	Trastuzumabum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	150 mg	EU/1/00/145/001	5909990855919	2014-01-31	zostanie przekazany po uzyskaniu dalszych informacji	brak odpowiedników
10	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.	Gilbenese GITS	Glipizidum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	10 mg	7928	5909990792818	tymczasowe		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	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Uligastran	Sucralfatum	zawieszina doustna	1g / 5 ml	Nr R / 1646	5909990164615	2014-01-23
2	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse 92100 Boulogne- Billancourt Francja	Increlex	Mecasermin	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml Każda folka zawiera 40 mg mekaserm iny	EU/1/07/402/0 01	5909990076024	2014-01-09
3	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Wielka Brytania	Trobalt	Religabine	tabletki powlekane	200 mg 84 tabletki	EU/1/11/681/0 07	5909990852628	2014-01-24