



**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. 041 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -02- 18

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

Jadana Kmieciak-Gudzień

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 I/MN	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	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Femoston conti	estradiolium + dydrogesteronum	tabletki powlekane	1mg+5mg	9733	5909990973316	2014-03-01		Brak odpowiedników
2	Novartis	Tegretol CR 400	Carbamazepinum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	400 mg	R/1201	5909990120116	2014-02-14	2014-03-03	Brak odpowiedników
3	Novartis Europharm Limited	Hirobriz Breezhaler, 150 µg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych	Indakaterolu maleinian	proszek do inhalacji w kapsułce	150 µg	EU/1/09/594/002	5909990868933	2014-03-31		Brak odpowiedników
	Novartis Europharm Limited	Hirobriz Breezhaler, 300 µg, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych	Indakaterolu maleinian	proszek do inhalacji w kapsułkach twardych	300 µg	EU/1/09/594/007	5909990868988	2014-03-31		Brak odpowiedników
4	Novartis Pharma GmbH	Foradil, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydratus	proszek do inhalacji w kapsułkach twardych	12 µg	7929	5909990792917	2014-03-31		są odpowiedniki
5	Glaxo Group Limited	Trobalt	Religabine	tabletki powlekane	200 mg 84 tabletki	EU/1/11/681/007	5909990852628	2014-02-24	2014-03-18	są dopuszczone inne wielkości opakowań
	Glaxo Group Limited	Trobalt	Religabine	tabletki powlekane	100 mg 84 tabletki	EU/1/11/681/005	5909990852598	2014-03-14	2014-03-18	są dopuszczone inne wielkości opakowań
6	Generics UK	Amloniyi	Amlodipinum	tabletki	10 mg	17857	5909990842698	2014-02-11	2014-04-30	są odpowiedniki
7	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zofran	Ondansetronum	tabletki powlekane	4 mg	R/0018	5909990001811	2014-02-05	2014-02-17	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Export Ltd	Nimbex	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	2 mg/ml (5 ampulek po 5 ml)	4128	5909990412822	2014-01-13	2014-03-06	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Nimbex	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	2 mg/ml (5 ampulek po 2,5 ml)	4128	5909990412815	2014-02-13	2014-02-20	są odpowiedniki
9	GlaxoSmithKline Export Ltd	Levetiracetam	Levetiracetamum	tabletki powlekane	250 mg	19717	5909990945139	2014-05-31		są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Levetiracetam	Levetiracetamum	tabletki powlekane	500 mg	19718	5909990945221	2014-07-31		są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Levetiracetam	Levetiracetamum	tabletki powlekane	750 mg	19719	5909990945306	2014-05-31		są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Levetiracetam	Levetiracetamum	tabletki powlekane	1000 mg	19720	5909990945405	2014-07-31		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: (RRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Polio Sabin - oral	Szczepionka przeciwko poliomyelitis, doustna	zawiesina doustna	1 ml (10 dawek)	R/0526	5909990052646	2014-03-31	2014-07-31	brak możliwości weryfikacji
11	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	4,6 mg/ 24h	21172	5909991060367	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	4,6 mg/ 24h	21172	5909991060374	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	4,6 mg/ 24h	21172	5909991060381	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	4,6 mg/ 24h	21172	5909991060398	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	4,6 mg/ 24h	21172	5909991060404	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	9,5 mg/ 24h	21173	5909991060480	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	9,5 mg/ 24h	21173	5909991060497	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	9,5 mg/ 24h	21173	5909991060503	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	9,5 mg/ 24h	21173	5909991060527	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki
	Avogeen Polana Sp. z o.o.	Permente	Rivastigminum	system transdermalny	9,5 mg/ 24h	21173	5909991060534	wstrzymanie obrotu		są odpowiedniki

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	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva a.s., Republika Słowacka)	MEDOX	Ambroxoli hydrochloridum	Tabletki	30 mg	14566	5909990644599	2014-01-23
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Anticoli	<i>disulfiramum</i>	tabletki	500 mg	R/2441	5909990218639	2014-02-12
3	Novo Nordisk A/S, Dania	Glucagen 1 mg HypoKit	Glucagoni hydrochloridum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1 mg	R/6933	59099906693313	2014-02-12
	Novo Nordisk A/S, Dania	Estrofém	Estradiolum	tabletki powlekane	2 mg	R/3307	5909990330713	2014-02-13
4	Generics UK	Amlomyl	Amlodipinum	tabletki	10 mg	17857	5909990842698	2014-02-11
5	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Polcirom 2 %	<i>Natri cromoglicias</i>	aerozol do nosa, roztwór	20 mg/ml	10256	5909991025618	2014-02-07
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Dermophenazol	<i>Antazolini sulfas + Naphazolini nitras</i>	aerozol na skórę, roztwór	(5 mg + 0,25 mg)/ml	9384	5909990938414	2014-01-20
6	Novo Nordisk A/S, Dania	NovoMix® 50 Penfill®	Insulinum aspartum	zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j./ml	EU/1/00/142/012	5909990614981	2014-02-17
7	MSD Polska Sp. z o.o.	Tidern	Betamethasonum + Clotrimazolium + Gentamicinum	krem	0,5 mg + 10 mg + 1 mg)/g	4018	5909990401826	2014-01-22