



**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. 054 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -02- 2 5

**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

*Joanna Kmieciak-Grudzeń*  
Joanna Kmieciak-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/ stale 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	GlaxoSmithKline Export Ltd	Vizendo 10 mg	Montelukastum	tabletki powlekane	10 mg	16355	5909990760398	2014-06-30		są odpowiedniki
2	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	2000 j.m./ml	19001	5909990670956	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	4000 j.m./ml	19002	5909990670963	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	10000 j.m./ml	19003	5909990670970	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	10000 j.m./ml	19003	5909990670987	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	10000 j.m./ml	19003	5909990670994	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	10000 j.m./ml	19003	5909990671007	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	10000 j.m./ml	19003	5909990671038	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	10000 j.m./ml	19003	5909990671038	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
	Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	EPREX	Epoetinum alpha	Roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych	10000 j.m./ml	19003	5909990671045	Stale: 01.12.2014	Nie dotyczy	są odpowiedniki
3	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. Podmiot odpowiedzialny A.Nattermann & Cie. GmbH, Niemcy	Essentiale Max	Phospholipidum essentiale	kapsułki twarde	600 mg	20844	5909991034474	2014-02-19	2014-03-17	brak odpowiedników

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /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
4	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 g	R/0695	5909990069538	2014-02-19	2014-03-21	są dopuszczone inne wielkości opakowań
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 g x 1	R/0696	5909990069613	2014-02-24	2014-03-21	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 g x 1 Monovial	R/0696	5909990069644	2014-02-24	2014-03-21	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g x 1 Monovial	R/0695	5909990069545	2014-02-24	2014-03-21	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 mg x 10	R/0694	5909990069422	2014-02-24	2014-03-21	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	250 mg x 10	R/0693	5909990069323	2014-02-24	2014-03-21	są odpowiedniki
6	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	IBALGIN	Ibuprofenum	tabletki powlekane	200mg	12819	5909990640652	2014-05-01	Brak daty planowanej dostawy.	są odpowiedniki
	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	IBALGIN	Ibuprofenum	tabletki powlekane	200mg	12819	5909990640669	2014-06-01	Brak daty planowanej dostawy.	są odpowiedniki
7	Bayer Pharma AG	Levitra	Vardenafilum	Tabletki powlekane	5 mg	EU/1/03/248/001	5909990995219	stałe- 2014-02	nie dotyczy	są odpowiedniki
	Bayer Pharma AG	Levitra	Vardenafilum	Tabletki powlekane	5 mg	EU/1/03/248/002	5909990995226	stałe- 2014-02	nie dotyczy	są odpowiedniki
	Bayer Pharma AG	Levitra	Vardenafilum	Tabletki powlekane	5 mg	EU/1/03/248/003	5909990995233	stałe- 2014-02	nie dotyczy	są odpowiedniki
	Bayer Pharma AG	Levitra	Vardenafilum	Tabletki powlekane	5 mg	EU/1/03/248/004	5909990995240	stałe- 2014-02	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
8	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Sulperazon 1g	Cefoperazonum + Sulbadanum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji	500 mg + 500 mg	10833	5909991083311	2013-08-30	maj 2014	brak odpowiedników
10	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Sermion	Nicergolinum	tabletki drażżowane	10 mg	R1557	5909990155736	2014-02-20	Kwiecień/maj 2014	są odpowiedniki
11	Pfizer Polska Sp. z o.o.	GLIBENESE GITS	Glipizidum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	10 mg	7928	5909990792818	24.01.2014	marzec 2014	brak odpowiedników
12	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Gentamicin WZF 0,3%	Gentamicinum	kropki do oczu, roztwór	3 mg/ml	R0924	5909990092413	czasowe z dniem: 2014-01-21	2014-03-31	brak odpowiedników
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Opilbetol 0,5%	Betaxololum	kropki do oczu, roztwór	5 mg/ml	9255	5909990925513	czasowe z dniem: 2014-02-21	2014-03-31	brak odpowiedników
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Polcrom	Natri cromoglicas	kropki do oczu, roztwór	20 mg/ml	R3484	5909990348428	czasowe z dniem: 2014-02-21	2014-04-11 pol.	są odpowiedniki
13	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Ailertec WZF	Cetirizini dihydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	10674	5909991067410	czasowe z dniem: 2014-02-24	2014-03-31	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Bunondol	Buprenorphinum	tabletki podjęzykowe	0,2 mg	R3517	5909990351718	czasowe z dniem: 2014-03-01	2014-04-30	brak odpowiedników
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Ketolifen WZF	Ketotifenum	tabletki	1 mg	R1041	5909990104116	czasowe z dniem: 2014-02-21	2014-03-11 pol.	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Salbutamol WZF	Salbutamolum	tabletki	4 mg	R2771	5909990277117	czasowe z dniem: 2014-02-21	2014-04-01	brak odpowiedników
14	GlaxoSmithKline Export Ltd	Mivacron	Mivacurii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml (5 ampulek po 5 ml)	R3725	5909990372515	2014-03-04	2014-03-06	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Mivacron	Mivacurii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml (5 ampulek po 10 ml)	R3725	5909990372522	2014-03-13	2014-03-27	brak odpowiedników
15	GlaxoSmithKline Export Ltd	Augmentin	Amoxicilinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	250 mg + 125 mg	R0641	5909990064120	2014-03-04	2014-03-22	brak odpowiedników
16	MSD Polska Sp. z o.o.	Tidern	Belamethasonum + Clotrimazolum + Gentamicinum	maść	0,5 mg + 10 mg + 1 mg/g	4019	5909990401925	kontynuacja czasowego wstrzymania	04/2014	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	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis Deutschland, Niemcy)	Tavanic 500	Levofloxacinum	tabletki powlekane	500 mg	8770	5909990877027	2014-01-30
2	HEEL POLSKA SP Z O.O.	TRAUMEEL S	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	IL-2502/LN-H	5909990429943	2014-02-18
3	HEEL POLSKA SP Z O.O.	BARLIJODEEL	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	IL-3449/LN-H	5909996344912	2014-02-18
4	HEEL POLSKA SP Z O.O.	CEREBRUM COMP	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	18512	5909990886241	2014-02-18
5	Roche Polska Sp. z o.o.	Dilatrend	Carvedilolum	tabletki	25 mg	R/7176	5909990717613	2014-02-21
6	Novo Nordisk A/S, Dania	Mixtard® 40 Penfill®	Insulinum humanum isophanum	zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j.m./ml	EU/1/02/231/015	5909990347124	2014-02-20