



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Ząbkowska 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. 066 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -03- 0 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 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	Pfizer Polska Sp. z o.o.	ACCUPRO 20	Quinaprilum	tabletki powlekane	20 mg	R/7071	5909990707119	24.02.2014	marzec 2014	są odpowiedniki
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	CARDURA XL	Doxazosinum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	4 mg	4314	5909990431410	24.02.2014	marzec 2014	są odpowiedniki
3	Bayer Pharma AG	Ilomedin 20	Ilprostom	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 µg/ml	9463	5909990946310 5909990946327 5909990946334 5909990946341	2013-11	2014-05	brak odpowiedników
4	HEEL POLSKA SP Z O.O.	VOMITUSHEEL	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	IL-3551/LN-H	5909996355116	2014-02-26	2014-03-14	brak możliwości weryfikacji
5	SymPhar Sp z o.o.	Symfazin ER 75 mg x 28 kapsulek	venlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	75 mg	12882	5909990048397	2014-05-26	nie dotyczy	są odpowiedniki
6	Stiefel Laboratories Ltd (Ireland)	Polytar	Tar Blend	szampon leczniczy	1%	8017	5909990801718 5909990801725 5909990801732	2012-06-12	2015-11-15	brak odpowiedników
7	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	MYCOSTEN	CICLOPIROXUM	LAKIER DO PAZNOKCI, LECZNICZY	80 mg/g	18560	5909990894796	01-05-2014	01-05-2015	są odpowiedniki
8	HEEL POLSKA SP Z O.O.	VOMITUSHEEL COMPOSITUM	homeopatyczny produkt złożony	CZOPIKI	N/A	IL-3554/LNH	5909996355413	2014-02-28	2014-03-14	brak możliwości weryfikacji
9	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurveg 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Vivace	Ramiprilum	tabletki	5 mg	12252	5909990610488	czasowe 03.03.2014	week 14	są odpowiedniki
10	MSD Polska Sp. z o.o.	Elosalic	Mometasoni furoas + Acidum salicylicum	maść	(1 mg + 50 mg)/g	9768	5909990976829	kontynuacja czasowego wstrzymania	06/2014	zarejestrowana jest inna wielkość opakowania
11	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Boostrix	Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów.	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	0,5 ml (1 dawka)	14239	5909990674336	2014-02-18	2015-01-16	brak możliwości weryfikacji

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	Novartis	Tegretol CR 400	Carbamazepinum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	400 mg	R/1201	5909990120116	2014-02-27
2	medac GmbH	Asparaginase 10000 medac	<i>Asparaginasum</i>	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	10000 j.m.	9455	5909990945528	2014-02-26
3	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis Sp.z o.o.)	Mononit 100 retard	Isosorbidi mononitras	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	100mg	10117	5909991011727	2014-02-21
4	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Rovamycine	Spiramycinum	tabletki powlekane	1,5 mln j.m.	R/0986	5909990098613	2014-02-19
5	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Phenazolinum	<i>Antazolini mesylas</i>	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml	R/0934	5909990093410	2014-02-26
6	Novo Nordisk A/S, Dania	NovoMix® 50 Penfill®	Insulinum aspartum	zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j./ml	EU/1/00/142/012	5909990614981	2014-02-21