



**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. 085 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -03- 17

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-Grudzień

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	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	25 mcg x 90 szt.	21027	5909991042738	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	50 mcg x 90 szt.	21028	5909991042486	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	75 mcg x 90 szt.	21029	5909991043384	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	100 mcg x 90 szt.	21030	5909991042967	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	125 mcg x 90 szt.	21031	5909991043889	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	150 mcg x 90 szt.	21032	5909991044183	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	175 mcg x 90 szt.	21033	5909991044626	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Wolatrex	Levothyroxinum natricum	tabletki powlekane	200 mcg x 90 szt.	21034	5909991044862	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
2	Novartis Consumer Health GmbH, Germany	Otrivin Allergy	Phenylephrinum + Dimetindeni maleas	Aeroszol do nosa, roztwór	(2,5 mg + 0,25 mg)/ml	9422	5909990942220	czasowe, 01.03.2014	brak informacji	zarejestrowana jest inna wielkość opakowania
3	Statens Serum Institut	Tuberculin PPD RT 23 SSI	Tuberculiini derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum	roztwór do wstrzykiwań	2 T.U./0,1 ml (1 dawka)	R/7153	5909990715329	2014-03-11	2014-05-11	brak możliwości weryfikacji
4	OM Pharma S.A.	Broncho-Vaxom		kapsułki	3,5 mg	R/0438	5909990043828	2014-03-11	Koniec marca 2014	brak możliwości weryfikacji
5	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 100	levothyroxinum natricum	tabletki	100 mcg	10514	5909991051426	2014-03-07	2014-03-25	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 112	levothyroxinum natricum	tabletki	112 mcg	15703	5909990719006	2014-03-05	2014-04-01	zarejestrowana jest inna wielkość opakowania
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 125	levothyroxinum natricum	tabletki	125 mcg	10515	5909991051525	2014-03-03	2014-04-15	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 25	levothyroxinum natricum	tabletki	25 mcg	10511	5909991051129	2014-03-04	2014-03-24	zarejestrowane są inne wielkości opakowań

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
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 50	levohydroxinum natrium	tabletki	50 mcg	10512	5909991051211	2014-03-07	2014-03-18	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 50	levohydroxinum natrium	tabletki	50 mcg	10512	5909991051228	2014-02-07	2014-03-18	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 850	metformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	16877	5909990789306	2014-03-12	2014-05-26	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	NOVOTHYRAL	levohydroxinum natrium + liothyroninum natrium	tabletki	100 mcg + 20 mcg	R/1783	5909990178315	2013-08-30	2014-05-07	brak odpowiedników
	Merck Sp. z o.o.	VIGANTOLETTEN 1000	calciferolum	tabletki	1000 IU	R/1786	5909990178612	2014-03-21	2014-04-15	brak odpowiedników
6	Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.	Bolopax	paracetamolium	tabletki powlekane	500 mg	20775	5909991029487	Czasowe z dniem: 2014.05.13 brak przed terminem kolejnej dostawy.	Brak daty planowanej dostawy.	są odpowiedniki
7	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Sildenafil Actavis	Sildenafilum	tabletki powlekane	100 mg	EU/1/09/595/014	5909990758845	czasowe z dniem 14/03/2014	04.2014	są odpowiedniki
8	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Wielka Brytania	Integrilin	Eplifibatide	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	EU/1/99/109/002	5909990864317	2014-02-24	2014-03-07	są odpowiedniki
9	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Clonazepamum TZF	Clonazepamum	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml	1664	5909990166411	zapasy magazynowe zabezpieczają sprzedaż na okres do ok.. 20.03.2014		brak odpowiedników
	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Doxycyclinum TZF	Doxycyclini hydrochloras	roztwór do infuzji	20 mg/ml	762	5909990076215	zapasy magazynowe zabezpieczają sprzedaż na okres do ok.. 20.03.2014		brak odpowiedników
	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Doxycyclinum TZF	Doxycyclini hydrochloras	roztwór do infuzji	20 mg/ml	762	5909990084289	zapasy magazynowe zabezpieczają sprzedaż na okres do ok.. 20.03.2014		brak odpowiedników
	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Doxycyclinum TZF	Doxycyclini hydrochloras	roztwór do infuzji	20 mg/ml	762	5909990076222	zapasy magazynowe zabezpieczają sprzedaż na okres do ok.. 20.03.2014		brak odpowiedników
10	Allofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Lactosolum	Lactulosum liquidum	syrop	7.5 g/15 ml	9453	5909990945313	ymczasowe wstrzymanie		brak odpowiedników
	Allofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Lactosolum	Lactulosum liquidum	syrop	7.5 g/15 ml	9453	5909990945320	ymczasowe wstrzymanie		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 odpowiedników
	Aflifarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Syrop z sulfogwajakolem Aflifarm	Sulfogwaiacoli sirupus	syrop		IL-0299/ChF	5909990018871	lymczasowe wstrzymanie		są odpowiedniki
	Aflifarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Płyn na odciski Aflifarm	Solutio contra clavos	płyn na skórze		IL-3152/ChF	5909994315211	lymczasowe wstrzymanie		brak odpowiedników
	Aflifarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Calcium Aflifarm (o smaku truskawkowym)	Calcii gluconas + Calcii lactobionas	syrop	114 mg Ca 2+/5 ml	10642	5909991064211	lymczasowe wstrzymanie		są odpowiedniki

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznowianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Salbutamol WZF	Salbutamololum	tabletki	4 mg	R/2771	5909990277117	2014-03-10
2	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 125	levothyroxinum natricum	tabletki	125 mcg	10515	5909991051518	2014-02-03
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 100	levothyroxinum natricum	tabletki	100 mcg	10514	5909991051426	2014-02-03
	Merck Sp. z o.o.	Thyrozol 10mg	thiamazolium	tabletki	10 mg	15803	5909990722525	2014-02-03
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 75	levothyroxinum natricum	tabletki	75 mcg	10513	5909991051310	2014-01-24
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 850	metformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	16877	5909990789306	2014-01-15
3	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	KLAACID	clarithromycinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	R/3757	590990375714	2014-03-10
4	Stallergenes S.A., Francia	PHOSTAL	Wyciagi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 1C/ml lub 1R/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2014-03-01
	Stallergenes S.A., Francia	PHOSTAL	Wyciagi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 1C/ml lub 1R/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	2014-03-01
5	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Varitrix	Vaccinum varicellae vivum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	nie mniej niż 2 000 PFU wirusa Varicella zoster szczep Oka /0,5 ml, 1 dawka (0,5 ml)	4690	5909990469093	2014-03-13
6	Novo Nordisk A/S, Dania	Glucagen® 1 mg Hypokit	Glucagoni hydrochloridum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 mg	R/6933	5909990693313	2014-03-17