



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 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. 126 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -04- 22

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

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-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	Boehringer Ingelheim	Pradaxa	Eksylan dabigatranu	kapsułki twarde	110 mg	EU/1/08/442/006	5909990641260	2013-04-12	początek maja 2014	dopuszczone są inne wielkości opakowań
2	Eumedica SA	SomatoSTATIN-Eumedica	SomatoSTATinum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	0,25 mg	4027	5909990402717	2014-06-30	2015-03-31	brak odpowiedników
	Eumedica SA	SomatoSTATIN-Eumedica	SomatoSTATinum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	3 mg	4028	590999042816	2014-06-30	2015-03-31	brak odpowiedników
3	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	Sopodom 5	Mildazolamum	roztwór do wstrzykiwań	2,5 mg/ml	4725	5909990472512	2014-03-31	2014-07-31	są odpowiedniki
	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	Sopodom 2	Mildazolamum	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml	4724	5909990472413	2014-04-30	2014-08-30	są odpowiedniki
	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	RENAZOL	Lansoprazolum	kapsułki dojelitowe, twarde	30 mg	12494	5909990623457	2014-03-31	2014-09-30	są odpowiedniki
	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	RENAZOL	Lansoprazolum	kapsułki dojelitowe, twarde	15 mg	12495	5909990623358	2014-03-31	2014-10-31	są odpowiedniki
	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	Hydrocortin	Hydrocortisonum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub do iniekcji	100 mg	15895	5909990726103	2014-04-01	n/d	brak odpowiedników
4	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoft Aventis France)	Solian	Amisulpridum	tabletki	100 mg	8408	5909990840816	2014-05-01	2014-07-14	są odpowiedniki
5	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Ebivol	Nebivololum	tabletki	5 mg	14835	5909990662401	czasowe 17.04.2014	week 18, 2014	są odpowiedniki
6	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praga 7 Republika Česka	Atecorin	Oxytetracyclinum hydrochloridum + Polimyxinum B sulfas + Hydrocortisoni acetatas	Krople do oczu i uszu, zawiesina	(5 mg + 10000 j.m. + 15 mg)/ml	R/1247	5909990124718	2014-04-18	2014.07	brak odpowiedników
	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praga 7 Republika Česka	Clobederm	Clobetasoli propionas	maść	0,5 mg/g	8678	5909990867813	2014-04-18	2014.08.	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
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinacef	Cefuroximum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1500 mg	R/0699	5909990069927	2014-04-18	2014-04-26	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Ondansetronum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	R/0020	5909990002023	2014-04-19	2014-04-26	są odpowiedniki
9	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Mivacron	Mivacurii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml (5 ampulek po 5 ml)	R/3725	5909990372515	2014-04-20	2014-05-08	są dopuszczone inne wielkości opakowań
10	Boiron Sp. z o.o.	Stodal granulki		granulki		IL-2966/LN-H	5909990022496	2014-07-31		brak możliwości weryfikacji
11	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Femoston conti	estradiolum + dydrogesteronum	tabletki powlekane	1mg+5mg	9733	5909990973316	2014-03-01		brak odpowiedników

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	AstraZeneca AB	Oxis Turbuhaler	Formoteroli fumaras dihydrolicus	proszek do inhalacji	9 mikrogra mógw/daw ke	4453	5909990445318	2014-04-17/18
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	GLIBENESE GITS	Glipizidum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	10 mg	7928	5909990792818	11.04.2014
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fraxiparine Multi	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	9500 j.m. AXa /ml (47500 j.m. AXa /5 ml)	4873	5909990487318	2014-04-11
4	HEEL POLSKA SP Z O.O.	BERBERIS-HOMACCORD	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	IL-3519/LN-H	5909996351910	2014-04-18
5	HEEL POLSKA SP Z O.O.	LUFFA COMPOSITUM-HEEL	homeopatyczny produkt złożony	AEROSZOL DO NOSA	N/A	IL-3532/LN-H	5909996353211	2014-04-18
6	HEEL POLSKA SP Z O.O.	SPASCUPREEL	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	IL-2903/LN-H	5909990429738	2014-04-18
7	HEEL POLSKA SP Z O.O.	VOMITUSHEEL	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	IL-3551/LN-H	5909996355116	2014-04-18
8	Novo Nordisk A/S, Dania	Glucagen® 1 mg Hypokit	Glucagoni hydrochloridum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1 mg	R/6933	5909990693313	2014-04-18
	Novo Nordisk A/S, Dania	NovoMix® 50 Penfill®	Insulinum aspartum	zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j./ml	EU/1/00/142/012	5909990614981	2014-04-18