



**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. *133* .2014.PM.1

Warszawa,

2014 -04- 29

**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-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	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Salbutamol WZF	Salbutamolum	tabletki	4 mg	R/2771	5909990277117	czasowe z dniem: 2014-04-22	2014-05-31	brak odpowiedników
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Tropicamidum WZF 1%	Tropicamidum	krople do oczu, roztwór	10 mg/ml	R/1256	5909990125623	czasowe z dniem: 2014-04-22	2014-05-31	są odpowiedniki
2	STADA Arzneimittel AG	METOSTAD	Metoprololi succinas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	23,75 mg	15200	5909990692026	2014-07-01	2017-06-30	są odpowiedniki
	STADA Arzneimittel AG	METOSTAD	Metoprololi succinas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	47,5 mg	15199	5909990692033	2014-07-01	2017-06-30	są odpowiedniki
	STADA Arzneimittel AG	METOSTAD	Metoprololi succinas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	95 mg	15201	5909990692040	2014-07-01	2017-06-30	są odpowiedniki
3	STADA Arzneimittel AG	Montelukast STADA	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	15520	5909990702206	2014-07-01	2017-06-30	są odpowiedniki
	STADA Arzneimittel AG	Montelukast STADA	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	5 mg	15521	5909990702220	2014-07-01	2017-06-30	są odpowiedniki
	STADA Arzneimittel AG	Montelukast STADA	Montelukastum	tabletki powlekane	10 mg	15522	5909990702251	2014-07-01	2017-06-30	są odpowiedniki
4	AstraZeneca AB	Pulmicort	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji	0,125 mg/ml	4456	5909990445615	od 2014-04-28 możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	2014-05-07	są odpowiedniki
5	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegji 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Levoxa	Levofloxacinum	roztwór do infuzji	5mg/ml	17394	5909990810277	czasowe 23.04.2014	week 43, 2014	są odpowiedniki
6	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	2014-05-01	są odpowiedniki
7	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegji 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Vestibo	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	15507	5909990861743	czasowe z dniem 24.04.2014	week 28'2014	są odpowiedniki
8	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praga 7 Republika Czeska	Atecartin	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

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
	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praga 7 Republika Czeska	Clobederm	Clobetasol propionas	maść	0,5 mg/g	8678	5909990867813	2014-04-18	2014.08.	brak odpowiedników
9	Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork Irlandia	Zenosig	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	16 mg	14233	5909990082056	2014-06-27		są odpowiedniki
10	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Oxycort A	Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni acetas	maść do oczu	(10 mg + 10 mg)/g	7908	5909990790814	2012-06-10	2014-06-30	brak odpowiedników
11	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Bedicort G	Betamethasonum + Gentamicinum	krem	(0,5 mg + 1 mg)/g	8798	5909990879816	2012-12-20	wstrzymanie stałe	są odpowiedniki
12	SUN-FARM Sp. z o.o.	ALERTON	Cetirizini dihydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	12433	5909990621415	stałe z dn. 2014-06-30	nd	są odpowiedniki
13	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 112	levothyroxinum natrium	tabletki	112 mcg	15703	5909990719006	2014-03-05	2014-05-30	brak odpowiedników
	Merck Sp. z o.o.	NOVOTHYRAL 100	levothyroxinum natrium + liothyroninum natrium	tabletki	100 mcg + 20 mcg	R/1783	5909990178315	2013-08-30	2014-06-16	brak odpowiedników
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 25	levothyroxinum natrium	tabletki	25 mcg	10511	5909991051129	2014-03-04	2014-06-01	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 50	levothyroxinum natrium	tabletki	50 mcg	10512	5909991051228	2014-04-07	2014-04-30	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	15716	5909990717248	2014-04-14	2014-05-27	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	16876	5909990789283	2014-04-14	2014-06-24	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	VIGANTOL	cholecalciferolum	krople	500 mcg	R/1785	5909990178513	2014-04-17	2014-06-12	brak odpowiedników
14	Aspen Pharma Trading Limited	Imuran	Azathioprinum	tabletki powlekane	50 mg	2778	5909990277810	2014-02-01	2014-07-31	są odpowiedniki
15	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Erythromycinum Intravenousum TZF	Erythromycinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	300 mg	3123	5909990212439	braki mogą występować do końca maja 2014 br		brak odpowiedników
	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Erythromycinum Intravenousum TZF	Erythromycinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	300 mg	3123	5909990312313	braki mogą występować do końca maja 2014 br		brak odpowiedników
16	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG	Maxipime	Cefepimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 g	7462	5909990746217	wstrzymanie obrotu PL		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
	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG	Maxipime	Cefepimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	2 g	7463	5909990746316	wstrzymanie obrotu PL		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	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Asamax	Mesalazinum	czopki	500 mg	10839	5909991083915	2014-04-22
2	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 125	levothyroxinum natrium	tabletki	125 mcg	10515	5909991051525	2014-03-08
	Merck Sp. z o.o.	VIGANTOLETTEN 1000	cholecalciferolum	tabletki	1000 IU	R/1786	5909990178612	2014-03-22
3	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Diuver	Torasemidum	tabletki	5 mg x 30 tabl. (3 blistr. x 10)	10037	5909990422883	2014-04-02
4	MBR Consulting S.C.	Uro-Vaxom	Vaccinum Escherichiae coli extractum	kapsułki	6 mg	R/0535	5909990053513	2014-04-16