



**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. *AFH* .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -06- 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 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: (RRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregí 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Desloratadine Actavis	Desloratadyna	tabletki powlekane	5 mg	EU/1/17/45/006	5909990944651	czasowe z dn. 10/06/2014	piemnsza połowa sierpnia 2014	są odpowiedniki
2	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregí 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Aciviscin	Vancomycinum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	1000 mg	17078	5909990798292	czasowe 10.06.2014	nie została określona	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregí 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Aciviscin	Vancomycinum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	500 mg	17077	5909990798278	czasowe 10.06.2014	nie została określona	są odpowiedniki
3	Gedeon Richter Polska K. J. Poniałowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz. Islandia	ALUSAL	Aluminiij oksidum hydricum	tabletki	500 mg	R/2488	5909990248810	2014.06.09	04.2015	brak odpowiedników
4	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań	Theovent 300	Theophyllinum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	R/1499	5909990149926	2014-05-28	2014-06-13	są odpowiedniki
5	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Cognezi	Donepezilum	tabletki	5 mg	14797	5909990657339	stałe z dn. 01.09.2014		są odpowiedniki
	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Cognezi	Donepezilum	tabletki	10 mg	14798	5909990657346	stałe z dn. 01.09.2014		są odpowiedniki
	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Cognezi ODT	Donepezilum	tabletki	5 mg	17289	5909990798964	stałe z dn. 01.09.2014		są odpowiedniki
	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Cognezi ODT	Donepezilum	tabletki	10 mg	17290	5909990799053	stałe z dn. 01.09.2014		są odpowiedniki
6	Abbvie Polska Sp. z o.o.	Survanta	Benactantium	zawiesina do podawania dotchawiczego	25 mg/ml	7456	5909990745623	07.07.2014	15.10.2014	brak odpowiedników
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Zinnat	Cefuroximium	tabletki powlekane	500 mg	R/0834	5909990083435	2014-05-12	2014-06-23	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Zinacef	Cefuroximium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1500 mg	R/0699	5909990069927	2014-06-11	2014-06-23	są odpowiedniki
9	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregí 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Atorvastatin Arrow	Atorvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	19919	5909990961368	stałe z dn. 13/06/2014		są odpowiedniki

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 opakowań
10	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	15716	5909990717279	2014-05-19	2014-08-18	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	16876	5909990789276	2014-05-19	2014-07-07	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 850	metformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	16877	5909990789290	2014-06-09	2014-06-27	są odpowiedniki
11	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finiskin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990426096	2014-06-04	2014-06-13	są dopuszczone inne wielkości opakowań
12	GlaxoSmithKline Export Ltd Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Fortum	Cefazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	250 mg/5 ml	R/0693	5909990069323	2014-07-20	2014-09-26	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	Novartis Consumer Health GmbH, Germany	Otrivin Allergy	<i>Phenylephrinum + Dimetindenil maleas</i>	Aerozol do nosa, roztwór	(2,5 mg + 0,25 mg)/ml	9422	5909990942220	cze-2014
2	Merck Sp. z o.o.	NOVOTHYRAL 100	levotiroxinum natrium + liothyroninum natrium	tabletki	100 mcg + 20 mcg	R/1783	5909990178315	2014-06-06
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 850	metformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	16877	5909990789306	2014-06-05
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 25	levotiroxinum natrium	tabletki	25 mcg	10511	5909991051129	2014-05-13
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 112	levotiroxinum natrium	tabletki	112 mcg	15703	5909990719006	2014-04-29
	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 50	levotiroxinum natrium	tabletki	50 mcg	10512	5909991051228	2014-05-05
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	15716	5909990717248	2014-05-26
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	16876	5909990789283	2014-06-05