



**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. 206 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -07- 15

Pan

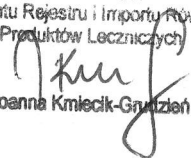
Artur Falek

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-Gruździen

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 INW	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 opakowań
1	Gedeon Richter Plc.	Vinblastin-Richter	Vinblastini sulfas	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	5 mg, 10 fioł. z proszkiem + 10 amp. z rozpuszczalnikiem po 5 ml.	R/1173	5909990117321	Szacowany termin listopad 2014 r.	Brak przybliżonego terminu	dopuszczone są inne wielkości opakowań
	Gedeon Richter Plc.	Vincristin-Richter	Vincristini sulfas	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1 mg x 10 fioł. z proszkiem + 10 amp. z rozpuszczalnikiem po 10 ml.	R/1174	5909990117413	Szacowany termin listopad 2014 r.	Brak przybliżonego terminu	brak odpowiedników
2	Roche Polska Sp. z o.o.	Dormicum	Midazololum	tabletki powlekane	7,5 mg	R/0942	5909990094219	2014-09-15	2014-11-24	brak odpowiedników
3	Roche Polska Sp. z o.o. Gexo Group Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Wielka Bryania	Dormicum Atrance	Midazololum Nelarabinum	tabletki powlekane roztwór do iniekcji	15 mg 5 mg/ml	R/0943 EU/1/07/403/001	5909990094318 5909990056736	2014-10-06 2014-06-25	2014-11-24 2014-07-18	brak odpowiedników brak odpowiedników
4	Gedeon Richter Polska K. J. Poniałowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	MAGNEZIN	Magnesiil subcarbonas porrosus	TABLETKI	130 mg jonów magnezowy ch	R/1107	5909990646647	2014-07-09	05.2015	dopuszczone są inne wielkości opakowań
	Gedeon Richter Polska K. J. Poniałowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	MAGNEZIN	Magnesiil subcarbonas porrosus	TABLETKI	130 mg jonów magnezowy ch	R/1107	5909990646654	2014-07-09		dopuszczone są inne wielkości opakowań
5	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Kreon 25000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe	25000 j.Ph.Eur lipazy x 50 kaps.	R3555	5909990042562	2014-07-09		są odpowiedniki
	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Kreon 25000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe	25000 j.Ph.Eur lipazy x 20 kaps.	R3555	5909990042579	2014-07-09		są odpowiedniki
6	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Zofran	Ondansetronum	czopki	16 mg	8105	5909990810529	2014-07-13	2014-07-22	dopuszczone 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: (RRR-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	Zofran	Ondansetronum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	R/0020	5909990002023	2014-07-11	2014-07-31	są odpowiedniki
8	Stiefel Laboratornes (Ireland) Ltd Finiskin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990016679	2014-07-10	2014-07-18	dopuszczone są inne wielkości opakowań
9	Pharmaswiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Republika Czeska	Atecortin	Oxytetracyclinum + hydrochloridum + Polimyxinum B sulfas + Hydrocortisoni acetatas	Krople do oczu i uszu, zawiesina	(5 mg + 10000 j.m. + 15 mg)/ml	R/1247	5909990124718	2014-07-14	2014.09	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	HASCO-LEK S.A.	Glandex	Exemestane	tabletki powlekane	25 mg	17249	5909990812202	2014-07-09
2	Novo Nordisk A/S, Dania	Mixtard® 50 Penfill®	Insulinum humanum isophanum	zawieszina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j.m./ml	EU/1/02/231/018	5909990348121	2014-07-14
3	HASCO-LEK S.A.	ACIFOLIK	Acidum folicum	tabletki	0,4 mg	10274	5909991027414	14.07.2014
	HASCO-LEK S.A.	Cezarius	Levetiracetamum	tabletki powlekane	500 mg	18977	5909990928224	14.07.2014
4	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Polcrom 2 %	Natrii cromoglicas	aerozol do nosa, roztwór	20 mg/ml	10256	5909991025618	2014-07-14