



**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. 223 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -07- 28

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-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	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Vralizolin	Denovivrum	maść	30 mg/g	R00558	5909990055814	2013-10-31	2014-09-30	brak odpowiedników
	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Helason	Heparinoid + Hialuronidasum	maść	(100 j.m. + 150 j.m./g	R1067	5909990106714	2013-10-31	2014-10-31	brak odpowiedników
2	Glaxo Group Ltd	Integrilin	Epifibatid	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	EU/1/99/109/002	5909990864317	2014-08-14	2014-09-01	brak odpowiedników
3	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Infanrix-IPV+Hib	Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkoniorkowa, zlozona), poliomielitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	8916	5909990891672	2014-07-27	2014-10-20	brak możliwości weryfikacji
4	medac GmbH	Fluorouracil medac	Fluorouracilum	roztwór do wstrzykiwań	5000 mg/100 ml	4778	5909990478019	2014-07-28	wrzesień (2014)	są odpowiedniki
5	medac GmbH	BCG-medac	BCG ad Immunocritationem	proszek i rozpuszczalnik do podawania zawiesiny do podawania do pecherza moczowego	nile mniej niz 2×10^8 i nie więcej niz 3×10^9 żywych cząstek BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wyrowadz ony ze szczepu 1173-P2	10218	5909991021818	2014-07-28	wrzesień (2014)	brak możliwości weryfikacji
6	GlaxoSmithKline Export Ltd	Bactroban	Mupirocinum	maść	1173-P2 20 mg/g	R00714	5909990071418	2014-07-04	2014-08-04	są odpowiedniki
7	medac GmbH	Carbomedac	Carboplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1000 mg/100 ml	17440	5909990478019	2014-09-26	styczeń (2015)	są odpowiedniki
8	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Rovamycine	Spiramycinum	tabletki powlekane	1,5 mln j.m.	R00986	5909990098613	2014-07-28	2014-08-18	brak odpowiedników
9	Apotex INC.	Rywastigmina Apotex	Rivastigminum	system transdermalny, plaster	9,5 mg	21237	5909991067601	2014-07-15		są odpowiedniki
	Apotex INC.	Rywastigmina Apotex	Rivastigminum	system transdermalny, plaster	9,5 mg	21237	5909991067625	2014-07-15		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
	Apotex INC.	Rywasligminina Apotex	Rivasligminum	system transdermalny, plaster	9,5 mg	21237	5909991067632	2014-07-15		są odpowiedniki
10	SymPhar Sp z o.o.	Symfaxin ER	Venlafaxinum	kapsułki x 20	37,5 mg	12881	5909990048403	stałe z dn. 2014-09-23	nie dotyczy	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Bactroban	Mupirocinum	krem	20 mg/g	8397	5909990839711	bardzo ograniczona odstępnosc PL		brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Bactroban	Mupirocinum	maść do nosa	20 mg/g	3623	5909990362318	bardzo ograniczona odstępnosc PL		brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Brevoxyl	Benzoylis peroxidum	krem	4 g	9181	5909990918119	bardzo ograniczona odstępnosc PL		brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Brevoxyl	Benzoylis peroxidum	krem	4 g	9181	5909990970285	bardzo ograniczona odstępnosc PL		brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Brevoxyl	Benzoylis peroxidum	krem	4 g	9181	5909990970339	bardzo ograniczona odstępnosc PL		brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Brevoxyl	Benzoylis peroxidum	krem	4 g	9181	5909990970308	bardzo ograniczona odstępnosc PL		brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Brevoxyl	Benzoylis peroxidum	krem	4 g	9181	5909990970292	bardzo ograniczona odstępnosc PL		brak odpowiedników

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznawianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Ondansetronum	czopki	16 mg	8105	5909990810529 opakowań	2014-07-13
2	Sanoft-Aventis Sp.z o.o.	Depakine Chronosphere 1000	Natrii valproas-+ Acidum valproicum	granulat o przedłużonym uwalnianiu	666,60 mg + 290,27 mg	11946	5909990425754	2014-07-24
3	Sanoft-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	Normeg	Levetiracetamum	tabletki powlekane	750 mg	20402	5909990998258	2014-06-06
4	VEDIM Sp. z o.o.	Zyrtec	Cetyryzyny dichlorowodorek	roztwór doustny	1 mg/ml	7815	5909990781515	2014-07-18