



**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. 232 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -08- 12

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

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	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zofran	Ondansetronum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	R/0020	5909990002016	2014-07-29	2014-12-31	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zofran	Ondansetronum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	R/0020	5909990002023	2014-07-11	2014-07-31	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zofran	Ondansetronum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	R/0020	5909990002023	2014-08-14	2014-12-31	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zofran	Ondansetronum	tabletki powlekane	4 mg	R/0018	5909990001811	2014-09-01	2014-12-31	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zofran	Ondansetronum	tabletki powlekane	8 mg	R/0019	5909990001910	2014-09-01	2014-12-31	są odpowiedniki
2	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finskin Business Park, Sligo, Irlandia	Stieprox	Ciclopirox olaminum	szampon leczniczy	15 mg/g (1,5%)	9787	5909990978717	2014-07-04	2014-08-22	brak odpowiedników
3	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finskin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990426096	2014-06-04	2014-08-18	są dopuszczone inne wielkości opakowań
	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finskin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990016679	2014-07-10	2014-08-18	są dopuszczone inne wielkości opakowań
4	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finskin Business Park, Sligo, Irlandia	Isotrexin	Erythromycinum+Isotretinoinum	żel	(20 mg + 0,5 mg)/g	8767	5909990876723	2014-08-05	2014-10-06	brak odpowiedników
5	GlaxoSmithKline Export Ltd	Bactroban	Mupirocinum	masło do nosa	20 mg/g	R/3623	5909990362318	2014-08-01	2014-11-10	brak odpowiedników
6	Actavis Group PTC ehf.	Noxizol	Zolpideni tartras	tabletki powlekane	10 mg	15506	5909990706488	czasowe z dn. 2014-07-31	koniec sierpnia	są odpowiedniki
7	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Remifentanyl Kabi	Remifentanylium	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	5 mg	18232	5909990863372 (5 fiolek x 10 ml)	stałe z dn. 2014-12-31	nie dotyczy	są odpowiedniki
	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Remifentanyl Kabi	Remifentanylium	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	2 mg	18231	5909990863358 (5 fiolek x 6 ml)	stałe z dn. 2014-02-04	nie dotyczy	są odpowiedniki
	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Remifentanyl Kabi	Remifentanylium	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1 mg	18230	5909990863334 (5 fiolek x 4 ml)	stałe z dn. 2014-03-24	nie dotyczy	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 g 1 x 17 ml	R/0696	5909990069613	2014-05-25	2014-11-03	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
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g 10 x 17 ml	R/0695	5909990069538	2014-05-26	2014-11-03	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g 1 x 22 ml	R/0695	5909990069545	2014-06-23	2014-11-03	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 mg 10 x 17 ml	R/0694	5909990069422	2014-06-30	2014-11-03	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	250 mg 10 x 17 ml	R/0693	5909990069323	2014-07-02	2014-11-03	brak odpowiedników
9	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zinacef	Cefuroximium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1500 mg	R/0699	5909990069927	2014-07-31	2014-09-29	są odpowiedniki
10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Infanrix-DTPa	Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana	Zawieszina do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	7843	5909990784349	2014-08-01	2014-12-04	brak możliwości weryfikacji
11	PPF HASCOLEK S.A.	Desiodyna	Desloratadinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	2,5 mg	19962	5909990964581	czasowe z dniem dzisiejszym 05.08.14	do odwołania	są odpowiedniki
12	Ferring GmbH	CHORAGON 5000	Gonadotropinum chorionicum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	5000 j.m./ml	8608	5909990860814	stałe z dn.: 2014-09-01	nie dotyczy	brak odpowiedników
13	Ferring GmbH	Glypressin	Terlipressini acetas	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 mg	11915	5909990420735	2013-04-01	2016-02-28	brak odpowiedników
14	GlaxoSmithKline Export Ltd	Bactroban	Mupirocinum	maść	20 mg/g	R/0714	5909990071418	2014-08-08	2014-08-15	są odpowiedniki
15	Actavis Group Ltd.	Setalof 100 mg	Sertalium	tabletki powlekane	100 mg	12117	5909990571963	czasowe z dn. 2014-08-05	2 połowa sierpnia	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf.	Agrexex	Clopidogrel	tabletki powlekane	75 mg	16316	5909990754748	czasowe z dn. 2014-08-05	2 połowa sierpnia	są odpowiedniki
16	GlaxoSmithKline Export Ltd	Nimbex	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	2 mg/ml (5 ampulek po 5 ml)	4128	5909990412822	2014-08-04	2014-08-22	są odpowiedniki
17	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis Sp.z o.o.)	Mononit 10 mg	Isosorbidi mononitras	tabletki powlekane	10mg x 60 tabl	R/0105	5909990010516	wstrzymanie czasowe z dn. 25.08.2014	30.09.2014	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: (RRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
18	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegji 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Androster	Finasteridum	tabletki powlekane	5 mg	12988	5909990906154	czasowe z dniem 07.08.2014	week 40'2014	sa odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegji 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Vestibo	Behalistrini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	15507	5909990861743	czasowe z dniem 07.08.2014	week 35'2014	sa odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegji 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Lecalpin	Lercanidipini hydrochloridum	tabletki powlekane	20 mg	16620	5909990774586	czasowe z dniem 07.08.2014	week 35'2014	sa odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegji 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Bliokord ASA	Bisoprololi fumaras+Acidum acetylsalicylicum	kapsulki twarde	5 mg + 75 mg	19912	5909990961894	czasowe z dniem 07.08.2014	week 34'2014	sa odpowiedniki
19	GlaxoSmithKline Export Ltd	Seroxat	Paroxetinum	tabletki powlekane	20 mg	Rf6405	5909990640515	2014-08-09	2014-08-18	sa odpowiedniki
20	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.	Milcardis	Telmisartanum	tabletki	40 mg	EU/1/98/090/0	5909990440726	2014-08-06	2014-08-14	sa odpowiedniki
21	Pharmaswiss Česká Republika s.r.o.	Sopodomn 5	Mildazolamum	roztwór do wstrzykiwań	2,5 mg/ml	4725	5909990472512	2014-03-31	2014-10-31	sa odpowiedniki
	Pharmaswiss Česká Republika s.r.o.	Sopodomn 2	Mildazolamum	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml	4724	5909990472413	2014-04-30	2014-10-31	sa odpowiedniki
22	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Accupro 40	Quinaprilum	tabletki powlekane	40 mg	10801	5909991080129			sa odpowiedniki
23	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 88	levothyroxinum natrium	tabletki	88 mcg	15702	5909990718986	2014-08-14	2014-09-08	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	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis Groupe, Francja)	Jevana	Cabazitaxel	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.	60 mg	EU/1/11/676/01	5909990850501 opakowań	2014-07-28
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Midanium	Midazolanium	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml	4249	5909990424917	2014-07-28
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Nodonn	Dorzolamidum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml	19714	5909990942855	2014-07-23
3	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Sulperazon 2g	Cefoperazonum + Sulbactamum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji	2 g	10834	5909991083410 1 folka	2014-08-04
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Sulperazon 1g	Cefoperazonum + Sulbactamum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji	1 g	10833	5909991083311 1 folka	2014-08-04
4	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Fervex	Paracetamolium + Acidum ascorbicum + Phenitramini maleas	granulat do sporządzania roztworu doustnego	(500 mg + 200 mg + 25 mg)/sasz.	R/3631		2014-07-30
5	Merck Sp. z o.o.	VIGANTOL	cholecalciferolum	krople	500 mcg	R/1785	5909990178513	2014-06-27
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	16876	5909990789276	2014-07-07
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 850	metformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	16877	5909990789290	2014-08-01
6	Generics UK	Histigen	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	14599	5909990694976	2014-08-06