



**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. 33A .2014

Warszawa, 2014 -11- 20

**Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w załączeniu przekazuje informacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi, przesłane przez podmioty odpowiedzialne do Prezesa Urzędu w trybie art. 36g 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.).

Niniejsze pismo ma charakter wyłącznie informacyjny i nie wymaga podejmowania dodatkowych czynności przez podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi w zakresie ich obowiązków dotyczących wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych, nałożonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grutzeń*  
Joanna Kmiecik-Grutzeń

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	Zentiva	Zoledronic acid Zentiva	Acidum zoledronicum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4mg/5ml	20932	5909991041779	2014-11-06	2014-12-20	są odpowiedniki
2	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. z o.o. Ul. Osłrzykowska 14A Zakroczym	FORAMED	Formoterol fumaras diltarycus	proszek do inhalacji w kapsułkach twardych	12 µg / dawkę inhalacyjną	11095	5909991109516 5909991109523 5909991109530 5909991086602	wstrzymanie czasowe z dniem 23.10.2014	01.04.2015	są odpowiedniki
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji,	2000 mg + 200 mg	9644	5909990964413	2014-10-17	2015-04-20	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
4	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. ( podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France )	Exacyl	Acidum tranexamicum	roztwór do wstrzykiwań	100mg/ml	R/3069	5909990306916	2014-11-14	2014-12-05	są odpowiedniki
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Bactroban	Mupirocinum	maść	20 mg/g	R/0714	5909990071418	2014-10-19	2014-11-10	są odpowiedniki
6	Stiefel Laboratornes (Ireland) Ltd Finsklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990016679	2014-10-15	2014-11-24	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Zinacef	Cefuroximum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	750 mg	R/0698	5909990069828	2014-10-11	2014-11-24	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Zinacef	Cefuroximum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1500 mg	R/0699	5909990069927	2014-10-18	2014-12-09	są odpowiedniki
9	Aclavis Group PTC ehf. 220 Hafnarfjörður, Islandia	Levetiracetam Aclavis 500 mg	Levetiracetamum	tabletki powlekane	500 mg	EU/1/11/7713/013	5909990900725	czasowe z dn. 06/11/2014	48 tydz. 2014	są odpowiedniki

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /NN	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
10	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Zofran	Ondansetronum	syrop	4 mg/5 ml	8106	5909990810611	2014-10-03	2014-11-18	brak odpowiedników
11	Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS, Elzbieta i Jan Głęb spółka jawna	KORZEŃ ARCYDZIEGL A	Angelicae radix	zioła do zaparzania	dozowanie na lyżeczki	IL-3089/LN	5909994308923	Wstrzymanie obrotu czasowe 2014-1-10	W momencie zakupu surowca roślinnego spełniającego kryteria specyfikacji	są odpowiedniki
12	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań	Theovent 300	Theophyllinum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	R/1499	5909990149926	2014-11-15	2014-12-01	są odpowiedniki
13	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Ulitva	Remifenantium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 mg	4580	5909990458011	2014-11-13	2014-11-28	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Ulitva	Remifenantium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 mg	4581	5909990458110	2014-11-13	2014-12-05	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Ulitva	Remifenantium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	5 mg	4582	5909990458219	2014-11-13	2015-01-23	są odpowiedniki
14	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgia	Nimrenix	Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grupy A, C, W-135 i Y	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,5 ml (1 dawka)	EU/1/12/767/ 003	5909990963140	2014-11-30	2015-01-15	brak możliwości weryfikacji
15	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 013 - Drzewa II	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	100 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-04-01	brak możliwości weryfikacji

**Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi**

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /NV	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
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 100 Klon	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	50 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 110 Buk	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	50 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-04-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 121 Jęczmień	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	50 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-04-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 129 Leszczyzna	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	50 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 169 Babka lancetowata	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	50 000 SBU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 401 Aspergillus fumigatus	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	10 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-03-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 503 Mięso kurze	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	5 000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 546 Klementynka	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	1000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych -alergen nr 590 Mąka owsiana	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	5000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji

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
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 620 Anyż	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	25 000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 624 Rumianek	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	25 000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2015-01-12	2015-02-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 400 Alternaria tenuis	Allergen extracts	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do prób prowokacyjnych	5000 SBU/ml	9531	5909990953110	2015-01-12	2015-04-01	brak możliwości weryfikacji
16	Pfizer Polska Sp. z o.o.	NEURONTIN 600	Gabapentynium	Tabletki powlekane	600 mg	10174	5909991017422	2015-01-12	grudzień 2014	są odpowiedniki
17	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgia	Priorix - Tetra	Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej; żywa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	0,5 ml	14231	5909990830046	2013-01-10	2015 r.	brak możliwości weryfikacji
18	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	VIDOTIN	tert-Butylamini perindoprilum	tabletki	4 mg	14738	5909990653614	2014.11.13	12.2014	są odpowiedniki
	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	VIDOTIN	tert-Butylamini perindoprilum	tabletki	8 mg	14736	5909990653621	2014.11.13	12.2014	są odpowiedniki
19	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Co-Nortivan	Valsartanum-Hydrochlorohydazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	16600	5909990772292	2014.11.14	01.2015	są odpowiedniki
	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Co-Nortivan	Valsartanum-Hydrochlorohydazidum	tabletki powlekane	160 mg + 25 mg	16602	5909990772506	2014.11.14	01.2015	są odpowiedniki
20	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Islandia	Sildenafil Actavis	sildenafil	tabletki powlekane	100 mg	EU/1/09/595/014	5909990758845	czasowe z dn. 17/11/2014	52 tydz. 2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Islandia	Carboplatin Actavis	carboplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10mg/ml	10 mg/ml	16902	5909990787388	czasowe z dn. 17/11/2014	1 tydz. 2015	są odpowiedniki
21	Roche Polska Sp. z o.o.	Dormicum	Midazolamum	tabletki powlekane	7,5 mg	R/0942	5909990094219	2014-11-17	2014-12-15	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
22	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzania zawiesziny doustnej	(400 mg + 57 mg)/5 ml	4193	5909990419333	2014-11-18	2014-12-08	są odpowiedniki
23	Bayer Sp. z o.o.	Bonifos	Dinatrii clodronas	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	60 mg/ml	R/0299	5909990029914	2014-08-18	gru-'15	brak odpowiedników
24	SymPhar Sp z o.o.	Symfazin ER	Verlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, tablete	37,5 mg	12881	5909991091972	2015-02-01	nie dotyczy	są odpowiedniki
25	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.	Effortil	Etilefryni hydrochloridum	krople doustne	7,5 mg/ml	R/1031	5909990103119	2014-11-07	nieokreślony	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 Pharmaceuticals Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań	Budertin	Budesonidum	aerozol do nosa, zawieszina	50 µg/dawkę donosową	R/3323	5909990332311 Opakowań	2014-10-31
2	Pharmaswiss Česká Republika s.r.o.	SOLVERTYL	Ranitidinum	roztwór do wstrzykiwań	25mg/ ml	8552	5909990855216	2014-10-30
3	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Asamax	Mesalazinum	czopki	250 mg	10838	5909991083816	22.10.2014
4	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Infanrix-IPV+Hib	Szczepionka przeciw bionicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana	Proszek i zawieszina do sporządzania zawiesziny do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	8916	5909990891672	2014-11-04
5	PPF HASCO-LEK S.A.	Destodyna	desloratadinum	tabletki powlekane	5 mg	19961	5909990964604 5909990964611	2014-11-06
6	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Wielka Brytania	Integrilin	Eptifibatide	roztwór do infuzji	0,75 mg/ml	EU/1/99/109/01	5909990864218	2014-10-31
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Bactroban	Mupirocinum	maść do nosa	20 mg/g	R/3623	5909990362318	2014-11-05

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)
8	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Bactroban	Mupirocinum	maść	20 mg/g	R/0714	5909990071418	2014-11-10
9	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Locoid Lipocream	Hydrocortisoni butyras	krem	1 mg/g	R/1915	5909990191512	2014-11-07
10	Abbott Laboratories Poland Sp z o.o.	Isoplin SR-E 240 mg	verapamilii hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	240 mg	R1006	5909990100613	2014-11-14
11	Sanofi-Aventis Sp z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Solian	Amisulpidum	tabletki	100 mg	8408	5909990840816	2014-11-13
12	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brytania	Tivicay	Dolutegrawir	tabletki powlekane	50 mg	EU/11/13/892/01	5909991096199	2014-11-04
13	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Hiberix	Szczepionka przeciwko zakażeniom haemophilus typ b, skoniugowana	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	R/7048	5909990704842	2014-11-14
14	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Onansetronum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	R/0020	5909990002016	2014-11-13
15	HEEL POLSKA SP Z O.O.	HORMEEL SNT	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	16515	5909990765676	2014-11-17
16	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	Sopodorm 2	Midazolamum	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml	4724	5909990472413	2014-11-14



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)
17	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinacef	Cefuroximum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	750 mg	R/0698	5909990069828 opakowań	2014-11-19
18	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 142 Lipa	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	50 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2014-11-12
		Roztwory do testów punktowych - alergen nr 505 Mięso indyjskie	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	5000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2014-11-12
		Roztwory do testów punktowych - alergen nr 555 Winogrona	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	500 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2014-11-12
		Roztwory do testów punktowych - alergen nr 315 Sierść szczura	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	10 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2014-11-12
19	Generics UK	Histigen	Betahistini dinydrochloridum	tabletki	24 mg	14599	5909990694976	2014-01-04
20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Infanrix-DTPa	Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana	Zawiesina do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	7843	5909990784349	2014-11-19