



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03 – 736 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. *137* .2012.PM.1

Warszawa, 2012 -05- 18

**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. 24 ust. 3 pkt 4 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  
*J. Kmiecik*  
Joanna Kmiecik-Grudziń

Załączniki:

1. Tabela zawierająca wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących obrotu Produktami Leczniczymi.

Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny

KANCELARIA  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego  
2012 -05- 23  
Nr pozycji rejestru *dot. 5587*  
Przekazano *fax. dnia 18.05.2012r.*

## Wykaz powiadomień przestanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	LEO Pharma Sp. z o.o.	Daivonex	9482	zaprzestanie sprzedaży do hurtowni PL	są odpowiedniki
2	APC Instytut Sp. zo o.	Genos	15094	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	brak możliwości weryfikacji
		Aflubin	14823	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	
3	Polpharma S.A.	Panprazox	15608 kod EAN: 5909990746033	stałe wstrzymanie obrotu PL	w obrocie pozostają inne wielkości opakowań, m.in.: 7 tabl. kod EAN: 5909990709878 14 tabl. kod EAN: 5909990709885 14 tabl. kod EAN: 5909990709892 28 tabl. kod EAN: 5909990709939
		Panprazox	15607 kod EAN: 5909990710065 5909990746040	stałe wstrzymanie obrotu PL	w obrocie pozostają inne wielkości opakowań, m.in.: 7 tabl. kod EAN: 5909990710041 14 tabl. kod EAN: 5909990710058 28 tabl. kod EAN: 5909990710096
		Panprazox	17675	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
4	Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.	Vitaminum B1 Richter	1103 kod EAN: 5909990110315	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
5	GSK Services Sp. z o.o.	Augmentin	797	czasowe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu PL	są odpowiedniki
6	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Prevenar 13	CEN kod EAN: 5909990737444	stałe wstrzymanie w obrocie	w obrocie pozostają inne wielkości 10 amp. -strz kod EAN 5909990737451 7 amp. -strz kod EAN 5909990737413 1 amp. -strz + 10is kod EAN 5909990737420 60 amp. -strz kod EAN 5909990737457 50 amp. -strz + 10is kod EAN 5909990737468
7	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Antidral	1261	możliwość wystąpienia przerw w dostawie w najbliższym kwartale	brak odpowiedników

7	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Aviomarin	18812	możliwość wystąpienia przerw w dostawie w najbliższym kwartale	brak odpowiedników
		Bleomycyn Teva	16008		są odpowiedniki
		Cilazaprilum	15417		są odpowiedniki
		Kwetax	15247		są odpowiedniki
		Oraxilamin Teva	14252		są odpowiedniki
		Paclicastolum Teva	10606		są odpowiedniki
		Sumamed	9016		brak odpowiedników
		Wyciszenie Teva	14895		są odpowiedniki dostępne: Violestin-Puchter, Violestin sulfas, pastylki farmaceutyczna proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań nr pozwolenia 1174
		Atorvastatinum Farmacom	14211		są odpowiedniki
		Atorvastatinum Farmacom	14210		są odpowiedniki
8	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Quinapril Teva	11384 kod EAN: 5909990215980	są odpowiedniki	
		Sertralinum 123ratio (Luxeta)	12905 kod EAN: 5909990049981	są odpowiedniki	
		Omepرازolum 123ratio	14810 kod EAN: 5909990659449	są odpowiedniki	
		Temozolomidę Teva	CEN kod EAN: 5900000744701	są odpowiedniki	
		Tevagrastim	CEN kod EAN: 5909990739387	są odpowiedniki w obrocie pozostają wielkość: 1 amp.-strz. 0,5 ml kod EAN: 5909990664979	
		Bleomycyn Teva	16008 kod EAN: 5909990733798	są odpowiedniki	
				do odwołania nie będą realizowane żadne dostawy, w związku z problemami technologicznymi	

9	Mylan Sp. z o.o.	Aprigen	11133 kod EAN: 5909990014354	czasowe wstrzymanie w obrocie PL od: 2012-05-10 do 2012-07-10	są odpowiedniki
10	Herbapol Pruszków Warszawskie Zakłady Zielarskie w Prywatyzacji	Altra	14537	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (powodem jest duże nasycenie rynku podobnymi produktami i w związku z tym, mała opłacalność	brak możliwości weryfikacji, są zarejestrowane PL o podobnym składzie
		Digestiol	10466	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (powodem jest duże nasycenie rynku podobnymi produktami i w związku z tym, mała opłacalność	brak możliwości weryfikacji, są zarejestrowane PL o podobnym składzie
	Valuherb	10484		tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (powodem jest duże nasycenie rynku podobnymi produktami i w związku z tym, mała opłacalność	brak możliwości weryfikacji, są zarejestrowane PL o podobnym składzie
11	Medagro International Sp. z o.o.	Ipertrifan 40	7557	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
12	Servier Polska Sp. z o.o.	Prestarium Oro 5 mg	16834 kod EAN: 5909990781881	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
		Prestarium Oro 10 mg	16835 kod EAN: 5909990781904	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki

## Wykaz powiadomień przestanych przez podmioty odpowiedzialne dotychczas wznowień obrotu Produktami

### Lecznictwami

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "POLFA" Spółka Akcyjna	Penicilinum Pracainicum L TZF Taromentin	10260 15928	wznowienie obrotu PL wznowienie obrotu PL