



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

ul. Ząbkowska 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. 249 .2012.PM.1

Warszawa, 2012 -09- 14

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

Joanna Kmieć-Gruzień
Joanna Kmieć-Gruzień

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

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu odpowiedzialnego	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	GSK Services Sp. z o.o.	Relenza	14008	czasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	brak odpowiedników
2	GSK Services Sp. z o.o.	Zovirax Duo	16798	wstrzymanie obrotu PL na okres 3 miesięcy	brak odpowiedników
3	GSK Services Sp. z o.o.	Fluarix	12831	czasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL w sezonie 2012/2013	brak możliwości weryfikacji
4	Heel Polska Sp. z o.o.	Arnica- Heel S	IL-3033/LN-H	zakończenie prowadzenia obrotu PL	brak możliwości weryfikacji
5	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	Ampicillin TZF	3430 kod EAN: 5909990343010	czasowe wstrzymanie obrotu PL z dn. 20 sierpnia br.	brak odpowiedników
6	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	Colistin TZF	3665 kod EAN: 5909990366514	czasowe wstrzymanie obrotu PL z dn. 5 września br.	brak odpowiedników
7	MSD Polska Sp. z o.o.	Trilafon	4277	zaprzestanie produkcji i dystrybucji PL	są odpowiedniki
		Trilafon	4278	zaprzestanie produkcji i dystrybucji PL	brak odpowiedników
		Trilafon	R/1223	zaprzestanie produkcji i dystrybucji PL	brak odpowiedników
		Trilafon Enanthate	R/1225	zaprzestanie produkcji i dystrybucji PL	brak odpowiedników
8	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Amlodipine Teva	15768 kod EAN: 5909990721580	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą; termin planowanej dostawy: II połowa września 2012- 60000 opakowań	są odpowiedniki
		Amlodipine Teva	15769 kod EAN: 5909990721603	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą; termin planowanej dostawy: II połowa września 2012- 80000 opakowań	są odpowiedniki
		Risset 2 mg	9965 kod EAN: 5909990996513 5909990996520	możliwość wystąpienia braku PL przed kolejną dostawą; termin planowanej dostawy: II połowa września 2012- odpowiednio 10000 i 1000 opakowań	są odpowiedniki
9	Temapharm Sp. z o.o.	Gabatem	15039	stałe wstrzymanie obrotu PL w dn. 1 sierpnia 2012 r.	są odpowiedniki
		Gabatem	15038	stałe wstrzymanie obrotu PL w dn. 1 sierpnia 2012 r.	są odpowiedniki

10	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA	Formetic	14183 kod EAN: 5909990078974	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL, nieodstępność produktu przewidywana powyżej 1 miesiąca	są odpowiedniki
		Polprazol Acidcontrol	8958 kod EAN: 5909990895854	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL, nieodstępność produktu przewidywana powyżej 1 miesiąca	są odpowiedniki
		Ryspolit	12026 kod EAN: 5909990568031	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL, nieodstępność produktu przewidywana powyżej 1 miesiąca	są odpowiedniki
		Ryspolit	15772 kod EAN: 5909990721399	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL, nieodstępność produktu przewidywana powyżej 1 miesiąca	są odpowiedniki
		Zyrtec	1846 kod EAN: 5909990184637	ryzyko czasowego wstrzymania obrotu	są odpowiedniki
11	Vedim Sp. z o.o.				

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami Leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Cordarone	1636	przywrócenie regularnych dostaw
2	GSK Services Sp. z o.o.	Hiberix	7048	ponowne udostępnienie sprzedaży
3	Novartis Poland Sp. z o.o.	Miacalcic Nasal 200	7916	ponowne wprowadzenie do obrotu