



**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. *313* .2012.PM.1

Warszawa, 2012 -10- 05

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 Kmiecik-Gruździał
Joanna Kmiecik-Gruździał

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 przestanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp. Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Heel Polska Sp. z o.o. Hamamelis-Heel S	IL-4003/LN-H	zakończenie prowadzenia obrotu PL	brak możliwości weryfikacji
2	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Pevisone	27775	tymczasowy brak PL na rynku polskim; najbliższaspodziewana dostawa: 2012-10-30	brak odpowiedników
3	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. Piperacilin TZF	3124	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	dopuszczone do obrotu jest opakowanie 25 fiolek:
		5909990312412		5909990421923
	Cefaleksyna TZF	6572	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
4	Roche Polska Sp. z o.o. Xenical	EU/1/98/071/003 kod EAN: 5909990932894	zapsa (44 opakowania) wyczerpie się w czasie tygodnia, kolejna dostawa wyprodukowana z końcem października, czas dostawy do Polski przewidziany jest na połowę listopada 2012; może nastąpić półtoramiesięczny brak tego opakowania.	dopuszczone do obrotu są również inne wielkości opakowań
5	Actavis Polska Sp. z o.o. Aspifox	18758 kod EAN: 5909990924486	tymczasowy brak dostępności w hurtowni Biovena Pharma	
6	GSK Services Sp. z o.o. Zantac	2839	czasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	są odpowiedniki
7	Nepentes Pharma Sp. z o.o. Klosterfrau Activ Kapseln	141	całkowite zaprzestanie produkcji PL	brak możliwości weryfikacji
8	EGIS Polska Sp. z o.o. Egilipid 10 mg	12654	czasowy brak na rynku PL	są odpowiedniki
9	GSK Services Sp. z o.o. Infanrix-IPV+Hib	8916	przewidywane ograniczenia dostępności 01.10-07.10.2012 r.; kolejna partia szczepionek trafi na rynek w połowie października, a pełna dostępność powinna zostać przywrócona do końca br.	brak odpowiedników

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami

Lecznicyzmi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Lecznicyzego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Vedim Sp. z o.o.	Oxycardil 240 Torvazin Torvazin	4164 15061 15060	wznowienie obrotu PL ponowne wprowadzenie do obrotu PL
2	Egis Polska Sp. z o.o.	Torvazin	15062	
3	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Colstin TZF	3665	wznowienie obrotu PL z dn. 27.09.2012
4	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	Cavinton	2967	PL jest ponownie dostępny w obrocie
5	Farma-Projekt Sp. z o.o.	Ramve 2,5 mg Fraxiparine	12860 756	ponowne wprowadzenie PL do obrotu z dn. 07.09.2012 proces wprowadzania do obrotu jest prowadzony na bieżąco a
6	GSK Services Sp. z o.o.	Fraxiparine Fraxiparine Boostrix	757 7168 14239	dostępność PL powróciła do stanu sprzed momentu przekazania informacji o problemach
10	GSK Services Sp. z o.o.	Infanrix DTPa Infanrix IPV + Hib	7843 8916	przywrócenie dostępności PL