



**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. 003 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -01- 0 4

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-Grudzeń
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

Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp. Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników	
1 Actavis Polska Sp. z o.o.	Remita ORO	Mirzapapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	30 mg	14081		są odpowiedniki	
	Vestibo	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	15507		są odpowiedniki	
	Acvoscin	Vancomycinum	proszek do sporządzenia koncentratu	500 mg	17077		są odpowiedniki	
	Acvoscin	Vancomycinum	roztworu do infuzji				są odpowiedniki	
			proszek do sporządzenia koncentratu	1000 mg	17078		są odpowiedniki	
	Aspifox	Acidum acetylsalicylicum	tabletki dojelitowe	75 mg	18758	tymczasowy brak dostępności w hurtowni Biovena Pharma	są odpowiedniki	
	Ifenin Forte	Ibuprofenum	tabletki dojelitowe	400 mg	15887		są odpowiedniki	
	Zefadym	Cefazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1 g	15726		są odpowiedniki	
			proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	2 g	15727		są odpowiedniki	
	Zefadym	Cefazidimum	roztwór do wstrzykiwań	9500	4873		2012-12-15 (wcześniej zgłoszone 2012-12-01 - 2012-12-15)	brak odpowiedników
Fraxiparine Multi	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	i.m. AXa/ml (47500 i.m./5 ml)					
2 GlaxoSmithKline								

3	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna	Alfadol	Alfacalcidol	kapsułki miękkie	0,25 µg	R/2968	2013-02-15	brak odpowiedników
		Vestibo	Bethanistini dihydrochlorid	tabletki	24 mg	15507	czasowe z dniem 2012-12-18	sa odpowiedniki
4	Actavis Group PTC ehf.	Prazopant	Pantoprazolum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	40 mg	17055	czasowe z dniem 2012-12-19	sa odpowiedniki
		Augmentin	amoxicillin + clavulanic acid	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	R/3129		sa odpowiedniki
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania						2013-02-15	
6	Actavis Group PTC ehf.	Neotigason	Acitretinum	kasulki	10 mg	R/6970	czasowe z dniem 2012-12-21	sa odpowiedniki
		Neotigason	Acitretinum	kasulki	25 mg	R/6969		sa odpowiedniki
7	Axxon sp. z o.o.	Troquine	Lamotriginum	tabletki	25 mg	14177	czasowe z dniem 2012-02-01	sa odpowiedniki
		Tazacylin	Piperacillinum + Tazobactamum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	2 g + 0,25 g	15588		sa odpowiedniki
8	Axxon sp. z o.o.	Tazacylin	Piperacillinum + Tazobactamum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	4 g + 0,5 g	15589	stałe z dniem 2013-01-01	sa odpowiedniki
9	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Aescin	Escinum	tabletki powlekanie	20 mg, 90 szt. - 3 blistry po 30 szt.	R/2021	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	brak odpowiedników

9	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o	Betahistine Teva	Betahistini dihydrochlorid	tabletki	24 mg, 20 szt. - 2 blistry po 10 szt.	14518	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	są odpowiedniki
		Oxaliplatin Teva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka po 40 ml	14292	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	są odpowiedniki
		Padolten	Tramadolii hydrochloridum + Paracetamolium	tabletki powlekane	37,5 mg + 325 mg, 20 szt.	17254	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	są odpowiedniki
		Sildenafil Teva	Sildenafilium	tabletki powlekane	50 mg, 4 tabletki	EU/1/09/584/009	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	są odpowiedniki
10	GSK	Zentel	Albendazolium	zawiesina doustna	400mg/2	R/0649	2013-01-21	brak odpowiedników
11	Novartis Poland Sp. z o.o.	TEGRETOL CR 200 x 50 tabl	Carbamazepinum	tabletki	200mg	R/1202	2012-12-14	brak odpowiedników
13	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.	Calcium Hasco (o smaku coli)	Calcii gluibionas anhydricus + Calcii lactobionas dihydricus	syrop	115,6 mg Ca √2+/5 ml	17631	czasowe wstrzymanie od 2012-12-10	są odpowiedniki
		Calcium Hasco (o smaku pomarańczowym)	Calcii gluibionas anhydricus + Calcii lactobionas dihydricus	syrop	115,6 mg Ca √2+/5 ml	17630		są odpowiedniki
		Calcium Hasco (bez sztucznych barwników i substancji smakowych)	Calcii gluibionas anhydricus + Calcii lactobionas dihydricus	syrop	115,6 mg Ca √2+/5 ml	17628		są odpowiedniki

14	Science Pharma Sp. z o.o. S.K.A.	Metastron	Strontii (89 Sr) chloridum	roztwór do wstrzykiwań	10,9- 22,6 mg/ml; akt. całkowit a 150 MBq, stęż. prom. 37 MBq/ml	8786	tymczasowe wstrzymanie w styczniu i lutym 2013	są odpowiedniki
		Topiramate Pfizer	Topiramatum	tabletki powlekane	25 mg	17134		
15	Pfizer Europe MA EEIG	Topiramate Pfizer	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg	17135	2012-11-30	są odpowiedniki
		Topiramate Pfizer	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg	17136		są odpowiedniki
		Topiramate Pfizer	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg	17137		są odpowiedniki
		Zymafuor	Natrii fluoridum	tabletki	0,25 mg	7771		brak odpowiedników
16	Novartis Poland Sp. z o.o.	Zymafuor	Natrii fluoridum	tabletki	0,25 mg	7771	stałe wstrzymanie	brak odpowiedników
		Taxegis	Docetaxelum	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania	20 mg/0,5 ml	18174		są odpowiedniki
17	EGIS Polska Sp. z o.o.	Taxegis	Docetaxelum	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania	80 mg/2 ml	18175	czasowy brak dostaw	są odpowiedniki
				roztworu do infuzji				
18	EGIS Polska Sp. z o.o.	Peritol	Cyproheptadini hydrochloridum	syrop	2 mg/5 ml	1835	czasowy brak na rynku od stycznia 2013	brak odpowiedników
		Plhostal	Wyciągi alergenowe rozłoczny kurzu domowego	zawiesina do wstrzykiwań		8203		tymczasowe wstrzymanie do końca stycznia 2013
19	Stallegenes Sp. z o.o.							

**Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami
Lecznictwami**

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Mylan Sp. z o.o.	Aprilgen	11133 14137 kod EAN: 5909990074389	wznowienie dostaw PL
		Mirtagen		wznowienie dostaw PL