



**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. *014* .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -01- 1 0

Pan

Artur Fałek

Dyrektor

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektore,

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.).

z powierzenia,

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumpcji

[Signature]
Lukasz Burda

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

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN	Wstrzymanie obrotu z dniem: (RRR-MM-DD) (wstrzymanie)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	MSD Polska Sp. z o.o.	Azomyr	Desloratadine	tabletki	5 mg	EU/1/00/157/ 006	5909990002801	kontynuacja czasowego wstrzymania	06/2013	są odpowiedniki
		Azomyr	Desloratadine	tabletki	5 mg	EU/1/00/157/ 5909990002870	5909990002870	kontynuacja czasowego wstrzymania	06/2013	są odpowiedniki
2	MSD Polska Sp. z o.o.	Puregon	Follitropina beta	roztwór do wstrzykiwań	300 j.m./ 0,36 ml	EU/1/96/008/ 5909990339754	5909990339754	kontynuacja czasowego wstrzymania	03/2013	brak odpowiedników
		Puregon	Follitropina beta	roztwór do wstrzykiwań	600 j.m./ 0,72 ml	EU/1/96/008/ 5909990339761	5909990339761	kontynuacja czasowego wstrzymania	03/2013	brak odpowiedników
3	MSD Polska Sp. z o.o.	Pregnyl	Gonadotropinum chorionicum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	5000 j.m.	R/1583	5909990713530	kontynuacja czasowego wstrzymania	03/2013	są odpowiedniki
4	MSD Polska Sp. z o.o.	Norcuron	Vecuronii bromidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg	R/0887	5909990088720	kontynuacja czasowego wstrzymania	03/2013	brak odpowiedników
5	Jelfa SA	Oxycort A	Oxytetracyclini hydrochloridum + Hydrocortisoni acetas	maść oczna	(10 mg + 10 mg)/g	7908	5909990790814	gru-12	mar-13	brak odpowiedników
		Metronidazol Jelfa	Metronidazolium	krem	10 mg/g	R/0294	5909990029419	gru-12	mar-13	brak odpowiedników
6	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Caduet	Amlodipinum + Atorvastatinum	tabletki powlekane	5 mg + 10 mg	12325	5909990617654	2012-12-31		są odpowiedniki
		Caduet	Amlodipinum + Atorvastatinum	tabletki powlekane	10 mg + 10 mg	12326	5909990617678	2012-12-31		są odpowiedniki
7	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Inspira	Eplerenonum	tabletki powlekane	25 mg	12290	5909990612734	Do wyprzedania zapasów (3,5 miesiaca) (wielkość opakowania w trakcie procesu wyrejestrowania w UR)		są odpowiedniki
		Inspira	Eplerenonum	tabletki powlekane	50 mg	12291	5909990612758	Do wyprzedania zapasów (3,5 miesiaca) (wielkość opakowania w trakcie procesu wyrejestrowania w UR)		są odpowiedniki
8	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Prevenar	serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F bakterii Streptococcus pneumoniae	Zawieszina do wstrzykiwań	4 mg	EU/1/00/167/ 006	5909990010530	2013-02-28		brak możliwości weryfikacji

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowej stałe z dniem: (RRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników		
9	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Sortis 40	Alorvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	7848	5909990784820 14 tabletek	Do wyprzedzenia zapasów (12 miesięcy) (wielkość opakowania w trakcie procesu wyrejestrowania w UR)		są odpowiedniki		
			Sortis 80	Alorvastatinum	tabletki powlekane	80 mg	10188	5909991018818 14 tabletek	Do wyprzedzenia zapasów (20 miesięcy) (wielkość opakowania w trakcie procesu wyrejestrowania w UR)		są odpowiedniki	
10	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Toviaz	Fesoterodine fumarate	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	4 mg	EU/1/07/386/004	5909990075942 56 tabletek	Do wyprzedzenia zapasów (1 miesiąc)		brak odpowiedników		
		Toviaz	Fesoterodine fumarate	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	8 mg	EU/1/07/386/009	5909990075997 56 tabletek	2013-08-31		brak odpowiedników		
11	MSD Polska Sp. z o.o.	NeoAfin	Dexbrompheniramin maleas + Pseudoephedrinii sulfas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	6 mg + 120 mg	R/1217	5909990121717	wstrzymanie obrotu stałe z dniem 31.12.2012 (przewidywany zapas w aptekach do końca kwietnia 2013)	nie dotyczy	brak odpowiedników		
			NeoAfin	Dexbrompheniraminii maleas + Pseudoephedrinii sulfas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	6 mg + 120 mg	R/1217	5909990121717	wstrzymanie obrotu stałe z dniem 31.12.2012 (przewidywany zapas w aptekach do końca kwietnia 2013)	nie dotyczy	brak odpowiedników	
12	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Aescin	Escinum	tabletki powlekane	20 mg, 90 szt. - 3 blistry po 30 szt.	R/2021	5909990335558	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Styczeń 2013	brak odpowiedników		
			Leveliracetam Teva	Leveliracetamum	tabletki powlekane	500 mg, 50 szt.	EU/1/11/701/05909990879168	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013 - 3000 opakowań	są odpowiedniki		
			Leveliracetam Teva	Leveliracetamum	tabletki powlekane	750 mg, 50 szt.	EU/1/11/701/05909990879250	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013 - 3000 opakowań	są odpowiedniki		
			Co-Bespres	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	160 mg + 12,5 mg, 28 szt.	18329	5909990874255	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 3 (14.01-18.01.2013) - 11879 opakowań	są odpowiedniki	
			123ratio Sp. z o.o.	Simvastatinum (SimvaTeva)	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg x 28 szt.	14378	5909990635597	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 4 (21.01-25.01.2013) - 55000 opakowań	są odpowiedniki
			123ratio Sp. z o.o.	Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva)	Simvastatinum	tabletki powlekane	40 mg x 28 szt.	14379	5909990635568	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 5-6 (28.01-08.02.2013) - 8000 opakowań	są odpowiedniki

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe z dniem: (RRRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników	
12	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Antidral	Alumini chloridum	plyn na skóre	100 mg/g, 1 opakowanie 50 ml	R/1261	5909990126118	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013 - 20000 opakowań	brak odpowiedników	
		Ofifen Patch	Diclofenacum natrium	plaster leczniczy	140 mg x 1 torebka po 5 plasterów	15463	5909990704606	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2013	brak odpowiedników	
		Vincristine Teva	Vincristini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml 1 fiołka po 5 ml	14895	5909990689523	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 5 (28.01-01.02.2013) - 1200 opakowań	dopuszczone są inne wielkości opakowań: fiołka 1 ml fiołka 2 ml	
		Dorzolamid Teva	Dorzolamidum	kropki do oczu, roztwór	20 mg/ml x 1 butelka po 5 ml	15307	5909990695744	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 4 (21.01-25.01.2013) - 25000 opakowań	są odpowiedniki	
		Temozolomide Teva	Temozolomidum	kapsulki iwarde	100 mg x 5 szt.	EU/1/09/606/05909990744749	5909990420544	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.01.2013 - 500 opakowań	są odpowiedniki	
		Gasec-20 Gastrocaps	Omeprazolium	kapsulki	20 mg, 56 szt.	4205	5909990420544	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 3 (14.01-18.01.2013) - 29500opakowań	są odpowiedniki	
		Lamilept	Lamotriginum	tabletki	25 mg x 30 szt. (3 blistry po 10 szt.)	12686	5909990038701	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Luty 2013 - 4661 opakowań	są odpowiedniki	
		Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	12580	5909990017669	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Styczeń 2013 - 5000 opakowań	są odpowiedniki	
		Ofifen Żel	Diclofenacum natrium	żel	10 mg/g, tuba aluminowa	R/1655	5909990165520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 3 (14.01-18.01.2013) - 10000 opakowań	są odpowiedniki	
		Calcii folinas		roztwór do wstrzykiwań,	10 mg/ml x 1 fiołka po 50 ml	11175	5909991117566	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 6 (04.02-08.02.2013) - 1600 opakowań	dopuszczone są inne wielkości opakowań: 10 fiolek	
		Leucovorin Ca Teva									

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe (RRR-MM-DD)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
12	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Aescin	Escinum + Dietylamini salicylas + Heparinum	Zel	(20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g, 40 g	R/1260	5909990126019	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013	brak odpowiedników
		Teva Pharma B.V.	Topotecanum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/4ml 5x4ml - 5 fiolek	EU/1/09/552/(5909990717149	5909990766116	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 5 (28.01- 01.02.2013) - 280 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Equoral	Ciclosporinum	kapsułki elastyczne (żelatynowe)	25 mg, 50 szk.	9465	5909990946426	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 3 (14.01- 18.01.2013) - 2234 opakowań	są odpowiedniki
		Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Nitracor	Glycerol trinitras	roztwór do infuzji	2 mg/ml, 50 ampulek po 5 ml	7661, 7662	5909990766116	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Marzec 2013 - 700 opakowań
13	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Cilazaprilum 123ratio	Cilazaprilum	tabletki powlekane	1 mg	15417	5909990696857	ymczasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL		są odpowiedniki
		Cilazaprilum 123ratio	Cilazaprilum		2,5 mg	15418	5909990698004	ymczasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL		są odpowiedniki
		Cilazaprilum 123ratio	Cilazaprilum		5 mg	15419	5909990698356	ymczasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL		są odpowiedniki
14	Bayer Sp. z o.o.	Bepanthen	Dexpantenolum	maść	50 mg/g	R/0303	5909990030323, 5909990030316, 5909990657490, 5909990030330	31.12.2012		są odpowiedniki
			Ruvid	Roxithromycinum	tabletki powlekane	100 mg	R/3541		ymczasowe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	
16	Heel Polska Sp. z o.o.	Ceanothus- Homaccord	Preparat homopatyczny	krople doustne, roztwór		IL-3520/LNH	5909996352016	zakorkowanie prowadzenia obrotu PL		brak możliwości weryfikacji
		Sun-Farm Sp. z o.o.	Donemed	Donpezili hydrochloridum	tabletki powlekane	5 mg	16068		stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL	
17		Donemed	Donpezili hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	16069		stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu PL		są odpowiedniki

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

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Lecznicyego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Tarchońskijskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" SA	Neorelium	R/7267 kod EAN: 5909990726714	wznowienie obrotu PL
		Taclar	10319 kod EAN: 5909991031916	wznowienie obrotu PL
2	Vipharm S.A.	Bonogren	15759	wznowienie obrotu PL z dn. 2012-10-09
3	Egis Polska Sp. z o.o.	Olzin	15116 kod EAN: 5909990729159	wprowadzenie do obrotu PL po przerwie