



**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. 038 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -02- 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

*J. Kmiecik-Grudzieli*  
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Załączniki:

1. Tabela zawierająca wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących obrotu Produktami Leczniczymi.
2. Kopia pisma firmy GSK dot. produktu leczniczego: Priorix-Tetra
3. Kopia pisma firmy GSK dot. produktu leczniczego: Engerix B

Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny
2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Departament Gospodarki Lekami

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

| 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          |
|-----|--|-----------------------------------|--|--|---|------------------|--|---|--|---|
| 1   | GE Healthcare                                      | Metastron                         | Strontij (89Sr) chloridum  | roztwór do wstrzykiwań   | 10,9 - 22,6 mg/ml o aktywność całkowitej 150 MBq sześceni promieniotwórczym 37 MBq/ml | 8786             | 5909990878611  | czasowe 2013-01-23                                      | 2013-05-15   | brak odpowiedników  |
| 2   | Roche Polska Sp z o.o.                             | Bactrim                           | Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum                                | tabletki   | 400 mg + MBq/ml   | R/2762           | 5909990276219  | 23.01.2013  | 5 Lutego 2013  | są odpowiedniki   |
|     |  | Bactrim                           | Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum                                | syrop  | (200 mg + MBq/ml)   | R/3126           | 5909990312610  | 23 01 2013  | 15 Lutego 2013   | są odpowiedniki   |
| 3   | GlaxoSmithKline                                    | Zenitel                           | Albendazolium  | tabletki do rozgryzania i żucia                                  | 400mg   | 18069            | 5909990864300  | 2013-01-29  | 2013-02-18   | brak odpowiedników  |
| 4   | GlaxoSmithKline                                    | Priorix - Tetra                   | Szczepionka przeciw odry, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 0,5 ml  | 14231            | 59099900830046   | 2013-01-10  | 2014   | brak możliwości weryfikacji, dopuszczone są inne wielkości opakowań |
| 5   | GlaxoSmithKline                                    | Engerix B 10 µg                   | Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (CDNA)     | Zawiesina do wstrzykiwań   | 0,5 ml  | R/0564           | 5909990056415  | 2013-02-14  | 2013-05-10   | brak możliwości weryfikacji, dopuszczone są inne wielkości opakowań |
| 6   | GlaxoSmithKline                                    | Duac                              | Cindamycinum, Benzoylis peroxidum                                  | żel  | (10mg + 50mg)/g   | 11213            | 5909990016679  | 2013-02-28  | 2013-03-22   | brak odpowiedników dopuszczone są inne wielkości opakowań           |
| 7   | Baxter Polska Sp. z o.o.                           | Ivelip 20%                        | Soiae oleum raffinatum   | emulsja do infuzji   | 200 mg/ml   | 7629             | 5909990422739<br>5909990422746<br>5909990422753<br>5909990422760 | 2013-03-31  | nie jest możliwe określenie  | są odpowiedniki   |
| 8   | Hospira UK Ltd.                                    | Irinotecan Hospira                | Irinotecanum   | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji                   | 20 mg/ml  | 11132            | 5909990013869<br>5909990013876                                   | 01-02-2013  | 01-02-2014   | są odpowiedniki   |
| 3   | Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny) | Acodin 300                        | Dextromethorphan i hydrobromidum+Dexp anhenolium                   | syrop  | (15 mg + 50 mg)/5 ml  | R/0317           | 5909990068180  | 2013-02-01  | 2013-02-28   | dopuszczone są inne wielkości opakowań                              |
| 0   | Stada Poland Spółka z o.o.                         | Mifrasad tabletki powlekane 15 mg | Mifrazapinum   | tabletki powlekane   | 15 mg   | 11855            | 5909990340132  | 2012-12-20  | 2014-06-20   | brak odpowiedników  |

## Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

| Lp. | Firma                 | Nazwa Produktu Leczniczego            | Nazwa INN    | Postać Farmaceutyczna | Dawka | Numer Pozwolenia | kod EAN       | Wstrzymanie obrotu<br>czasowe/ stałe<br>z dniem:<br>(RRRR-MM-DD) | Termin planowego<br>wznowienia obrotu<br>(w przypadku<br>czasowego<br>wstrzymania) | Informacja dotycząca<br>dopuszczonych do<br>obrotu<br>odpowiedników |
|-----|-----------------------|---------------------------------------|--------------|-----------------------|-------|------------------|---------------|--|--|---|
|     |                       | Mirtastad tabletki<br>powlekane 30 mg | Mirtazapinum | tabletki powlekane    | 30 mg | 11856            | 5909990340149 | 2012-12-20   | 2014-06-20   | są odpowiedniki   |
|     |                       | Mirtastad tabletki<br>powlekane 45 mg | Mirtazapinum | tabletki powlekane    | 45 mg | 11857            | 5909990340156 | 2012-12-20   | 2014-06-20   | są odpowiedniki   |
| 11  | Gedeon Richter Polska | LOVASTIN                              | Lovastatinum | tabletki              | 20 mg | Nr 7566          | 5909990756629 | 2013.01.30   | . Październik 2013   | są odpowiedniki   |

**Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi**

| Lp. | Firma   | Nazwa Produktu Leczniczego | Nazwa INN                     | Postać Farmaceutyczna                       | Dawka | Numer Pozwolenia | Kod EAN wznawianych wielkości opakowań | Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD) |
|-----|---|----------------------------|-------------------------------|---|-------|------------------|--|--------------------------------|
| 1   | HEEL POLSKA SP Z O.O.                                   | IGNATTIA-HOMACCORD         | homeopatyczny produkt złożony | KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR                     | N/A   | IL-2933/LN-H     | 5909990428571                          | 2013-01-16                     |
| 2   | Sanofi-Aventis France, Francja (Podmiot odpowiedzialny) | Rulid                      | Roxithromycinum               | tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej | 50 mg | 7859             | 5909990785919                          | 2013-01-31                     |

Warszawa, 2013-01-28



**Prezes**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych**  
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
**ul. Żąbkowska 41**  
**03-736 Warszawa**

**GSK Services Sp. z o.o.**  
Siedziba w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00  
Fax 0 61 867 57 17

Biurowo w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00  
Fax 0 22 576 90 01

www.gsk.com.pl

**Dotyczy: wstrzymania obrotu produktem leczniczym: Priorix-Tetra**

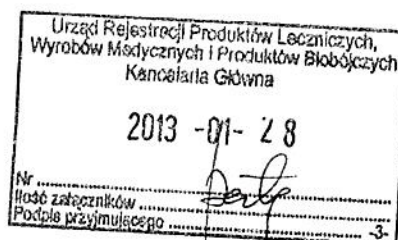
Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), przekazuję informacje o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym Priorix-Tetra, zgodnie z tabelą stanowiącą załącznik do niniejszego pisma. Produkt znajdował się w obrocie do dnia 10.01.2013 jednak ze względu na brak zamówień towar uległ przeterminowaniu.

Jednocześnie chciałabym poinformować, iż na rynku znajdują się szczepionki zawierające składniki zawarte w szczepionce Priorix-Tetra (MMRV): szczepionka Priorix (MMR) oraz Varilrix (V).

W przypadku pytań uprzejmie proszę o kontakt pod adresem mailowym [aleksandra.2.prill@gsk.com](mailto:aleksandra.2.prill@gsk.com) lub numerem telefonu 504 110 456.

Z poważaniem,

Aleksandra Prill  
*A. Prill*  
Specjalista ds. Rejestracji



Warszawa, 2013-01-28



Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa

GSK Services Sp. z o.o.  
Siedziba w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00  
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00  
Fax 0 22 576 90 01

www.gsk.com.pl

Dotyczy: wstrzymania obrotu produktem leczniczym: Engerix B 10 µg

Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), przekazuję informacje  
o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym Engerix B 10 µg, zgodnie  
z tabelą stanowiącą załącznik do niniejszego pisma.

W przypadku pytań uprzejmie proszę o kontakt pod adresem mailowym  
[aleksandra.2.prill@gsk.com](mailto:aleksandra.2.prill@gsk.com) lub numerem telefonu 504 110 456.

Z poważaniem,

Aleksandra Prill  
*A. Prill*  
Specjalista ds. Rejestracji

|   |                    |
|---|--------------------|
| Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,<br>Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br>Kancelaria Główna |                    |
| 2013 -01- 28  |                    |
| Nr  | <i>1021</i>        |
| liczba załączników  |                    |
| Podpis przyjmującego  | <i>[Signature]</i> |
|   | 3                  |