



**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. 072 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -03- 11

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

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

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	Arrow Poland S.A.	Atorvastatin Arrow	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20mg	19920	590999061474	2013-03-01	kwi-2013	są odpowiedniki
2	MSD Polska Sp. z o.o.	Pregnyl	Gonadotropinum chorionicum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	5000 j.m.	R/1583	5909990713530	2013-03-01	kwi-2013	są odpowiedniki
3	MSD Polska Sp. z o.o.	Puregon	Follitropina beta	roztwór do wstrzykiwań	300 j.m./0,36 ml	EU/1/96/008/5909990339754	5909990339754	2013-03-01	06/2013	brak odpowiedników
4	Medana Pharma SA	IBUFEN	Ibuprofenum	zawiesina doustna	100mg/5 ml	R/0191	5909990019113	22.02.2013	31.03.2013	są odpowiedniki
5	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Sayana	Medroxyprogesteroni acetat	zawiesina do wstrzykiwań	104 mg/0,65 ml	14237	5909990081769	2013-02-28	Kwiecień 2013	są odpowiedniki
6	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Aescin	Escinum	tabletki powlekane	20 mg, 90 szl. - 3 blistery po 30 szl.	R/2021	5909990335558	2013-02-28	Kwiecień 2013	dopuszczone są inne wielkości opakowań
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Oxaliplatin eva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka x 40 ml	14292	5909990683291	2013-02-28	tydzień 14 (01.04 - 05.04.2013) - 2240 opakowań - poprzednio nie był potwierdzony termin planowanej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vibovit baby	Produkt ziołowy	krople doustne	1 butelka po 10 ml	12184	5909990586349	2013-02-28	połowa marca 2013	brak możliwości weryfikacji
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vitaminum C	Acidum ascorbicum	roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml, 10 ampulek po 5 ml	R/2306	5909990230617	2013-01-22	tydzień 11 (11.03 - 15.03.2013) - 21972 opakowań - poprzednio nie był potwierdzony termin planowanej dostawy	brak odpowiedników
7	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOFUROKSYM	Cefuroximium	proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań	500 mg	8069	5909990806911	2013-01-22	marzec	brak odpowiedników
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOFUROKSYM	Cefuroximium	proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań	750 mg	R/0594	5909990059416	2013-01-22	marzec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOTRAKSON	Ceftriaxonum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1 g	R/0796	5909990079612	2013-01-18	marzec	są odpowiedniki

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
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOTUM	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	2 g	9996	5909990999613	2013-01-28	marzec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Memotropil 20%	Piracetamum	roztwór do wstrzykiwań	1g/5 ml	16264	5909990753727	2013-02-07	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vibin mini	Drosiprenonum + Ethinyloestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,02 mg	16863	5909990782741	2013-02-05	marzec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vibin	Drosiprenonum + Ethinyloestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,03 mg	16864	5909990782604	2013-02-12	marzec	są odpowiedniki
8	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Cuprenil	Pericallitarnum	tabletki powlekane	250 mg x 30 szt.	R/1262	5909990126217	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	22.03.2013 - 7000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharma B.V.	Levelitracelam Teva	Levelitracelamum	tabletki powlekane	1000 mg x 100 szt.	EU/1/11/701/02	5909990879373	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec marca 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Levelitracelam Teva	Levelitracelamum	tabletki powlekane	1000 mg x 50 szt.	EU/1/11/701/02	5909990879342	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec marca 2013	są odpowiedniki
	rip GmbH	Lisinoratio 10	Lisinoprilum	tabletki	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	9397	5909990939817	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec marca 2013 - 39480 opakowań	są odpowiedniki
	Laboratoire Theramex	Luteryl	Nomegestrol acetatas	tabletki	5 mg x 10 szt.	8831	5909990883110	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Osteril 70	Acidum alendronicum	tabletki	70mg x 6 szt.	10874	5909991087425	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Kwiecień 2013 - 7000 opakowań	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	10 mg x 30 szt.	11382	5909990215805	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 11 (11.03 - 15.03.20130 - 2500 opakowań)	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ornithine Teva	Ornithini aspartas	roztwór do infuzji	100 mg/ml, 10 amp. po 5 ml	R/6525	5909990652518	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Paclitaxelum Teva	Paclitaxelum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	6 mg/ml, 1 fiołka po 30 mg	10606	5909991060619	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Paclitaxelum Teva	Paclitaxelum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	7 mg/ml, 1 fiołka po 300 mg	10606	5909990422463	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013	są odpowiedniki

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznowianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	Medana Pharma SA	Refastin (x 30 tab)	Ketoprofenum	tabletki powlekane	100mg	14190	5909990675593	06.03.2013
2	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Stieprox	Ciclopirox olaminum	szampon	15 mg/g	9787	5909990978717	2013-03-07
3	GSK	Zentel	Albendazolium	zawiesina doustna	400mg/20 ml	R/0649	5909990064915	18-02-2013
	GSK	Zentel	Albendazolium	tabletki do rozgryzania i zucia	400 mg	18069	5909990864300	18-02-2013