



**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. *111* .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -04- 16

**Pan**

**Artur Fałek**

**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-Grudzieli*  
Joanna Kmiecik-Grudzieli

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   | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.                              | Delortan                   | Desloratadynium   | roztwór doustny                                | 0,5 mg/ml                 | 20061            | 5909990969371 | 2013-04-04  | 2013-05-15   | są odpowiedniki  |
| 2   | Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.                                      | Klacid                     | Clarithromycinum  | granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej    | 250 mg/ 5 ml              | 7806             | 5909990780631 | 2013-04-15  |  | są odpowiedniki  |
| 3   | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.                                     | Gabapentin Teva            | Gabapentinum  | tabletki powlekane                             | 600 mg                    | 11817            | 5909990338542 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | 08.04-12.04.2013<br>4607 opakowań                                      | są odpowiedniki  |
|     | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.                                     | Lamilept                   | Lamotriginum  | tabletki                                       | 25 mg                     | 12686            | 590999038701  | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | 08.04-12.04.2013<br>4607 opakowań                                      | są odpowiedniki  |
|     | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.                                     | Oxaliplatin Teva           | Oxaliplatinum   | koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji | 5 mg/ml                   | 14292            | 5909990683291 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | 03.06-07.06.2013<br>1960 opakowań                                      | są odpowiedniki  |
|     | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.                                     | Atraderm 0,025%            | Tretinoinum + Int-Trac-alfa-Tocopherylis acetatis                               | roztwór na skórę                               | (250 mcg + 50 mcg)/ml     | R12310           | 5909990231010 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | 26.04.2013- 5700 opakowań  | brak odpowiedników   |
|     | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.                                     | Aescin                     | Escerum   | tabletki powlekane                             | 20 mg                     | R12021           | 5909990202119 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | 1 połowa maja 2013<br>180000 opakowań                                  | brak odpowiedników   |
|     | Farnacorn Sp. z o.o.   | Epiramat                   | Topiramatum   | tabletki powlekane                             | 20 mg                     | 12582            | 5909990017652 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | maj 2013- 5000 opakowań  | są odpowiedniki  |
|     | Farnacorn Sp. z o.o.   | Risset 2 mg                | Risperidonum  | tabletki powlekane                             | 2 mg                      | 9965             | 5909990996520 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | Brak potwierdzonego terminu kolejnej dostawy                           | są odpowiedniki  |
|     | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.                                     | Co-Bespres                 | Valsartanum + Hydrochlorothiazidum  | tabletki powlekane                             | 80 mg + 12,5 mg           | 15610            | 5909990740833 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | 08.04- 12.04.2013<br>4607 opakowań                                     | są odpowiedniki  |
|     | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.                                     | Ipramol Sier-Neb           | Ipratropii bromidum + Salbutamolium   | roztwór do nebulizacji                         | (0,5 mg + 2,5 mg)/ 2,5 ml | 14507            | 5909990641888 | możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy            | Brak potwierdzonego terminu kolejnej dostawy                           | brak odpowiedników   |
| 4   | GSK  | Zentel                     | Albendazolum  | tabletki do rozgryzania i żucia                | 400 mg                    | 18069            | 5909990864300 | 2013-04-30  | 2013-05-25   | brak odpowiedników   |
| 5   | GSK  | Buderin                    | Budesonidum   | aerozol do nosa, zawieszina                    | 50 mcg                    | R13323           | 5909990332311 | 2013-04-13  | 2013-05-10   | są odpowiedniki  |
| 6   | Novartis Consumer Health GmbH  | Pulmex Baby                | Rosmarini aetheroleum + Eucalypti aetheroleum + Balsanum peruvianum syntheticum | maść   | (50 mg + 50 mg + 60 mg)/g | R12080           | 5909990208012 | czasowe z dn. 11.04.2013                                | brak informacji  | brak odpowiedników   |
| 7   | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia | Paracetamol Actavis        | Paracetamolium  | tabletki powlekane                             | 500 mg                    | 18640            | 5909990893027 | czasowe z dn. 08.04.2013                                | tydzień 22. 2013   | 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 |
|-----|-----------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|-----------|------------------|---------------|---|--|--|
| 8   | Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. | Flumucil Antidote 20%      | Acetylcysteinum | roztwór do infuzji    | 200 mg/ml | 4891             | 5909990489114 | tymczasowe wstrzymanie obrotu PL                        |  | brak odpowiedników   |
| 9   | SymPhar Sp. z o.o.                | Symleptic 400              | Gabapentinum    | kapsułki twarde       | 400 mg    | 15190            | 5909990685660 | stałe wstrzymanie obrotu z dn. 01-08-2013               |  | są odpowiedniki  |
| 10  | Lundbeck Poland Sp. z o.o.        | Sycrest                    | Asenapina       | tabletki podjęzykowe  | 5 mg      | CEN              | 5909990792139 | wycofanie z obrotu                                      |  | dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań           |
|     |                                   | Sycrest                    | Asenapina       | tabletki podjęzykowe  | 10 mg     | CEN              | 5909990792160 | wycofanie z obrotu                                      |  | dopuszczone do obrotu są inne wielkości opakowań           |

**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   | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | RELSSED                    | Diazepamum     | mikrowlewka doodbytnicza, roztwór | 4 mg/ml     | 7516             | 5909990751617                          | 2013-04-10                     |
| 2   | Sanofi-Aventis Sp. z o.o.                     | Paralen Sus                | Paracetamolum  | zawiesina doustna                 | 120 mg/5 ml | 12505            | 5909990624171                          | 2013-04-05                     |
| 3   | Mylan Sp. z o.o.                              | TrandooGen                 | Trandolaprilum | kapsułki twarde                   | 2 mg        | 14905            | 5909990667505                          | 2013-04-08                     |