



**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. *120* .2013.PM.1

Warszawa, **2013 -04- 2 2**

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

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	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Gabapentin Teva	Gabapentinum	tabletki powlekane	600 mg x 100 szt. - 10 blisterów po 10 szt.	11817	5909990338542	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 16 (15.04-19.04.2013 - 4780 opakowań)	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Lamilept	Lamotriginum	tabletki	25 mg x 30 blistery po 10 szt.)	12686	5909990038701	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 16 (15.04-19.04.2013 - 4497 opakowań)	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Dorzolamid Teva	Dorzolamidum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml x 1, butelka po 5 ml	15307	5909990695744	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 21 (20.05-24.05.2013) - 21000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Oxaliplatin Teva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka x 40 ml	14292	5909990683291	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 23 (03.06-07.06.2013) - 1960 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Oxaliplatin Teva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka po 20 ml	14292	5909990084869	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 23 (03.06-07.06.2013) - 5544 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Cisplatin Teva	Cisplatinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,	1 mg/ml - 1 fiołka po 100 ml	15853	5909990722648	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	Farmacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg x 28 blistery po 14 szt.	12580	5909990017669	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013 - 5000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Anafanil	Clomipramini hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg x 30 szt. - 3 blistery po 10 szt.	R/2949	5909990294916	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	29.04.2013 - 40000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Vincristine Teva	Vincristini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml, 1 fiołka po 5 ml	14895	5909990689523	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 25 (17.06-21.06.2013) - 1224 opakowania	brak odpowiedników
	Teva Pharma B.V.	Topotecan Teva	Topotecanum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/4ml 5x4ml - 5 fiołek	EU/1/09/552/04	5909990717149	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Topotecan Teva	Topotecanum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 mg/ml 5x1ml - 5 fiołek	EU/1/09/552/04	5909990717125	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 21 (20.05-24.05.2013) - 953 opakowania	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Dacarbazin Teva	Dacarbazinum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	100 mg, 10 fiołek po 100 mg	4669	5909990466924	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 23 (03.06-07.06.2013) - 700 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Dacarbazin Teva	Dacarbazinum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	200 mg, 10 fiołek po 200 mg	4670	5909990467020	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 24 (10.06-14.06.2013) - 700 opakowań	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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	200 mg/ml x 10 szl.	R/2979	5909990297917	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 24 (10.06 - 14.06.2013) - 6800 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Glucosum Teva	Glucosum	roztwór do wstrzykiwań	400 mg/ml x 50 szl.	R/2494	5909990249428	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 24 (10.06 - 14.06.2013) - 720 opakowań	brak odpowiedników
2	Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.	Vagifem	Estradiolum	tabletki dopochwowe	25 mg	R/6866	5909990868612	stałe wstrzymanie lipiec/ sierpień 2013 r.		brak odpowiedników
3	HEEL POLSKA SP Z O.O.	Mucosa comp.	homeopatyczny produkt złożony	tabletki	N/A	18073	5909990860982	2013-04-15	2013-04-19	brak możliwości weryfikacji
4	HEEL POLSKA SP Z O.O.	Droperiel	homeopatyczny produkt złożony	tabletki	N/A	IL-4000/LN-H	5909996400014	2013-04-15		brak możliwości weryfikacji
5	AbbVie Polska Sp. z o.o.	Lucrin Depot	Leuprorelini acetas	mikrosterły do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	3,75 mg	R/6861	5909990686117	15.04.2013	25.05.2013	są odpowiedniki
6	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Urimper	Tolferodini tartras	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde wstrzykiwań	4 mg	20527	5909991008666	czasowe z dniem 17.04.2013	tydzień 18. 2013	są odpowiedniki
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	2850 I.m. AXa /0,3 ml	R/0756	5909990075614 5909990075621	18-04-2013	nie znany	brak odpowiedników
8	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Macugen	Pegapantb sodium	Roztwór do wstrzykiwań	0.3 mg	EU/1/05/325/002	5909990673599	2013-04-30		brak odpowiedników
9	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Aspifox	Acidum acetylsalicylicum	tabletki dojelitowe	75 mg	18758	5909990906468	2013-04-44	tydzień 22. 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	Stiefel Laboratoires (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Isotrex	Isotretinoinum	żel	500µg/g	7614	5909990761418	2013-04-17
2	Servier Polska Sp. z o.o.	Indapamide 1,5 mg SR Servier	Indapamidum	tabletki powlekane o przedłużonym uwianianiu	1,5 mg	11501	5909990223169	2013-04-12
3	Mylan Sp. z o.o.	Sertagen	Sertralinum	tabletki powlekane	50 mg	12839	5909990046690	2013-04-17