



**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. 439 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -05- 07

**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-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	Primex Pharmaceuticals Oy	Dobuject	Dobutamiumum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml	R/2136	5909990213610	2013-04-18	2013-05	brak odpowiedników
2	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	OxaliplatinTeva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka x 40 ml	14292	5909990683291	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 24 (10.06 - 14.06.2013) - 1960 opakowań	są odpowiedniki
		OxaliplatinTeva	Oxaliplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	5 mg/ml, 1 fiołka po 20 ml	14292	5909990084869	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 24 (10.06 - 14.06.2013) - 9576 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Cisplatin Teva	Cisplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji,	1 mg/ml - 1 fiołka po 50 ml	15853	5909990722631	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	17.06.2013 - 4480 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Anafranil	Clomipramini hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	R/2949	5909990294916	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	15.05.2013 - 40000 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ostenil 70	Acidum alendronicum	tabletki	70mg x 6 szt.	10874	5909991087425	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013 - 70000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Polistigmium	Neostigmini methylsulfas	roztwór do wstrzykiwań	0,5 mg/ml, 10 ampulek po 1 ml	R/1152	5909990115211	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 17 (22.04-26.04.2013) - 11238 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Doxar	Doxazosinum	tabletki	4 mg x 30 szt.	4851	5909990485116	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	15.05.2013 - 69000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Nebbud	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji	0,25 mg/ml, 20 amp. po 2 ml	17546	5909990826773	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	17.05.2013 - 50000 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	Tydzień 19 (06.05-10.05.2013) - 1800 opakowań	dopuszczone są inne wielkości opakowań: 10 amp. poj. 5 ml 10 amp. poj. 2,5 ml 50 amp. poj. 2,5 ml
	Mepha Lda.	Ofifen Żel	Diclofenacum natriicum żel		10 mg/g, tuba aluminiowa	R/1655	5909990165520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rosuvastatin Teva	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	5 mg x 30 szt.	16731	5909990779567	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Maj 2013	są odpowiedniki
3	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH	Noax Uno	Tramadolii hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	200 mg	12064	5909990571338	przewidywany termin to połowa maja 2013	październik/listopad 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
4	Acavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjordur Islandia	Vestibo	Batahistini dilydrochloridum	tabletki	24 mg	15507	5909990706075	czasowe z dniem 25.04.2013	17 października 202013	są odpowiedniki
5	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	DOXONEX	Doxazosinum	tabletki	4 mg	11497	5909991149710	2013-02-20	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Polpril	Ramiprilum	tabletki	2,5 mg	18884	5909990924608	2013-02-12	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Pol sart	Telmisartanum	tabletki	40 mg	19655	5909990936670	2013-02-18	maj	są odpowiedniki
6	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	OPACORBEN	Amnidaroni hydrochloridum	tabletki powlekane	200 mg	R/0868	5909990086818	2013-04-12	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vanatex	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg	17632	5909990827459	2013-04-09	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vanatex	Valsartanum	tabletki powlekane	160 mg	17633	5909990827480	2013-04-05	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Vanatex HCT	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	18142	590999082351	2013-03-28	maj	brak odpowiedników
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	ZOLPIC	Zolpiderni tartas	tabletki powlekane	10 mg	9890	5909990989027	2013-04-17	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	STARAZOLIN	Tetryzolini hydrochloridum	krople do oczu	0,5 mg/ml	R/0331	590991005740	2013-04-04	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOFUROKSYM	Cefuroximum	proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań	500 mg	8069	5909990806911	2013-04-15	maj	brak odpowiedników
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOTAKSYM	Cefotaximum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 g	R/0593	5909990059317	2013-04-17	czerwiec	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	BIOTAKSYM	Cefotaximum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	2 g	16527	5909990766802	2013-03-21	brak wiążącego terminu	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	KLABION UNO	Clarithromycinum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	19673	5909990941704 ; (x 5 tabl.)	2013-03-15	maj	są odpowiedniki
	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	KLABION UNO	Clarithromycinum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	19673	5909990941728; (x 7 tabl.)	2013-03-19	maj	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.	Polisart	Tabletki	80 mg	19656	590999036700	2013-04-17	maj	są odpowiedniki
7	Arrow Poland SA al. Jana Pawła II 23 00-854 Warszawa	Alorvastatin Arrow	Alorvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	19920	5909990961474	czasowe z dniem 26/04/2013	cze-2013	są odpowiedniki
	Arrow Poland SA al. Jana Pawła II 23 00-854 Warszawa	Alorvastatin Arrow	Alorvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	19921	5909990961573	czasowe z dniem 26/04/2013	cze-2013	są odpowiedniki
8	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Parnirol	Ropinirolum	tabletki powlekane	0,25 mg	16667	5909990775033	2013-07-01		są odpowiedniki
	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Parnirol	Ropinirolum	tabletki powlekane	0,5 mg	16668	5909990775095	2013-07-01		są odpowiedniki
	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Parnirol	Ropinirolum	tabletki powlekane	1 mg	16669	5909990775170	2013-07-01		są odpowiedniki
	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Parnirol	Ropinirolum	tabletki powlekane	2 mg	16670	5909990775231	2013-07-01		są odpowiedniki
	Glenmark Distributors Sp. z o.o.	Parnirol	Ropinirolum	tabletki powlekane	5 mg	16671	5909990775262	2013-07-01		są odpowiedniki
9	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Cinnarizinum WZF	Cinnarizinum	tabletki	25 mg	R/0922	5909990092215	2013-05-18	2013-11 pol. Lipca	są odpowiedniki
10	BOIRON SP. Z O.O.	CISTUS CANADENSIS 30 CH		granulki 4G		19173	5909997026275	ostatnia sprzedaż z hurtowni Boiron 08.04.2013		brak możliwości weryfikacji
	BOIRON SP. Z O.O.	CISTUS CANADENSIS 5 CH		granulki 4G		19173	5909990230808	ostatnia sprzedaż z hurtowni Boiron 12.04.2014		brak możliwości weryfikacji
11	Fresenius Kabi AB	Kabiven Peripheral	Preparat złożony	emulsja do infuzji		9290	5909990053629	2013-04-19	2013-06-20	brak możliwości weryfikacji
		Smofkabiven Peripheral	Preparat złożony	emulsja do infuzji		15501	5909990754823	2013-04-19	2013-06-20	brak możliwości weryfikacji
		Smofkabiven EF	Preparat złożony	emulsja do infuzji		15098	5909990723058	2013-04-19	2013-06-20	brak możliwości weryfikacji
12	Polfa Tarchomin S.A.	Colistin TZF	Colistinathatum natriicum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1.000.000 i.m.	R/3665	5909990366521	od początku czerwca 2013 roku		brak odpowiedników
13	Generics UK Ltd.	Pamigen	Donepezilii hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	15855	5909990726936	2013-04-15	2013-07-15	są odpowiedniki
14	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Aterdem 0,025%	Tretinoinum + Int-rac-a-Tocopherylis acetatis	roztwór na skórze	(250 mcg + 50 mg cg)/ml, 60 ml	R/2310	5909990231010	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec maja 2013- 5900 opakowań	brak odpowiedników
	Farmacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg x 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	12581	5909990017676	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 19 (06.05-10.05 2013) - 6000 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
	rtp GmbH	Lisinoratio 5	Lisinoprilum	tabletki	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	9397	5909990939718	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Początek maja 2013 - 20694 opakowań	są odpowiedniki
	rtp GmbH	Lisinoratio 10	Lisinoprilum	tabletki	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	9397	5909990939817	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Początek maja 2013 - 39480 opakowań	są odpowiedniki
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Olfen Patch	Diclofenacum natricum	plater leczniczy	140 mg, 2 plasty lecznicze	15463	5909990788774	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Początek maja 2013 - 13938 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharma B.V.	Levetiracetam Teva	Levetiracetanum	tabletki powlekane	1000 mg x 100 szt.	EU/111701/02	5909990879373	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 19 (06.05-10.05 2013) - 1600 opakowań	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Mitrp	Ramiprilum	tabletki	10 mg x 30 szt.	16539	5909990770397	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Początek maja 2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Vincristine Teva	Vincristini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml, 1 fiołka po 1 ml	14895	5909990669493	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Tydzień 25 (17.06-21.06.2013) - 3120 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Gastroil	Sodium chloride, Potassium chloride, Sodium hydrogen carbonate, Chamomile extract, Glucose	proszek do sporządzenia roztworu	15 saszelek po 4,15 g	R/0123	5909990012312	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	29.05.2013 - 34000 opakowań	brak możliwości weryfikacji
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Fiumycon	Fluconazolum	syrop	5 mg/ml x 150 ml	17649	5909990841707	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Początek maja 2013 - 15713 opakowań	są odpowiedniki
15	GSK	Fraxiparine	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	5700 j.m.	R/0757	5909990075713 5909990075720	możliwość czasowego wstrzymania obrotu; obecny zapas pozwoli na obrót do maja 2013		brak odpowiedników
		Fraxiparine	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	3600 j.m	R/7168	5909990716814 5909990716821	możliwość czasowego wstrzymania obrotu; obecny zapas pozwoli na obrót do maja 2014		brak odpowiedników
16	HEEL POLSKA SP Z O.O.	YPSILOHEEL N	homoeopatyczny produkt złożony	tabletki	N/A	IL-2907/ILN-H	5909990430093	stałe z dn. 2013-04-18		brak możliwości weryfikacji

**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.	MUCOSA COMP	homeopatyczny produkt złożony	TABLETKI	N/A	18073	5909990860982	2013-04-18
2	Gedeon Richter Polska ul. K. J. Pontowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz	SIMVACHOL	SIMVASTATINUM	tabletki powlekane	20 mg	Nr 9411	5909990941124	2013.04.12
3	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Isoptin SR	verapamil hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	120 mg	R/0127	5909990012725	2013-04-25
4	GSK	Nimemix	MenACWYTT	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,	1 dawka	EU/1/12/767/0 03	5909990963140	2013-04-18