



**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. 181 .2013.RW.1

Warszawa, 2013 -06- 0 5

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.).

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsultacji

Łukasz Burda

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 (w dniem: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu)	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Setronon	Ordanseftronum	tabletki powlekane	8 mg x 10 szt.	9947	5909990994717	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy stałe zaprzestanie wprowadzania do obrotu	Lipiec 2013 - 25000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Kwelax	Quetiapinum	tabletki powlekane	25 mg x 30 szt. - 3 blistery po 10 szt.	15244	5909990692804		są odpowiedniki	
2	AstraZeneca UK, Ltd, Wielka Brytania	Seroquel	Quetiapinum	tabletki powlekane	100 mg	4287	5909990428717	2014-03-31	nie dotyczy	są odpowiedniki
	AstraZeneca UK, Ltd, Wielka Brytania	Seroquel	Quetiapinum	tabletki powlekane	200 mg	4288	5909990428816	2014-05-31	nie dotyczy	są odpowiedniki
3	AstraZeneca UK, Ltd, Wielka Brytania	Accolate	Zafirlukastum	tabletki powlekane	20 mg	7719	5909990771912	2013-09-30	nie dotyczy	brak odpowiedników
	AstraZeneca UK, Ltd, Wielka Brytania	Accolate	Zafirlukastum	tabletki powlekane	20 mg	7719	5909990771929	2013-11-30	nie dotyczy	brak odpowiedników
4	Abbot Healthcare Products B.V. C.J. van Houlenlaan 36, 1381 CP Weesp, Holandia	Duphaston	Dydrogesterone	tabletki powlekane	10 mg	8685	5909990868513	2013-06-03	powiadomimy odrębnym piśmie	brak odpowiedników
5	Biofarm Sp. z o.o.	Montespir	Montelukastum	tabletki do rozczyzania i żucia	4 mg	15515		2013-07-30		są odpowiedniki
	Biofarm Sp. z o.o.	Montespir	Montelukastum	tabletki do rozczyzania i żucia	5 mg	15516		2013-07-30		są odpowiedniki
6	Biofarm Sp. z o.o.	Montespir	Montelukastum	tabletki do rozczyzania i żucia	10 mg	15517		2013-07-30		są odpowiedniki
	Poznańskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.	Sylivit	Produkt złożony	tabletki powlekane	brak	R/3353	5909990335312	2013-05-21		brak możliwości weryfikacji
7	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Ferrex Junior	Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenitramini maleas	granulat do sporządzania roztworu doustnego	(280 mg + 100 mg + 10 mg)/sasz.	8473	5909990847310	2013-05-27		brak odpowiedników
	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Ferrex	Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenitramini maleas	granulat do sporządzania roztworu doustnego	(500 mg + 200 mg + 25 mg)/sasz.	R/3631		2013-05-27		jest odpowiednik
8	STADA Arzneimittel AG	Gastrostad	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	40 mg	14739	5909990653508	2013-06-17	2015-06-16	są odpowiedniki
9	ICN Polfa Rzeszów S.A	Macromax	Azithromycinum	kapsułki	250 mg	10271	5909991027117, 5909991027124	od sierpnia 2013		są odpowiedniki
10	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Orencia	Abatacept	proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	250 mg	EU/1/07/389/001-003	5909990042296, 5909990042302, 5909990042340	2013-05-29		brak odpowiedników

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /MN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe z dniem: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
11	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Synflorix	Szczepionka przeciw pneumokokom (polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana)	zawieszina do wstrzykiwań	1 dawka	EU/1/09/508/003	5909990678075	2013-06-01	2013-06-17	Brak możliwości weryfikacji
12	Janssen-Cilag International N.V.	Cilest	Norgestrelatum + Ethinylostradiolum	tabletki	250 mcg + 35 mcg	R/1281	5909990128112. 5909990128129	2013-05-29		

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	medac GmbH	Epirnedac	Epirubicini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	14827	5909990661497, 5909990661503, 5909990661527, 5909990661534, 5909990661541	12-lip
2	Primex Pharmaceuticals Oy	Dobuject	Dobutaminum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml	R/2136	5909990213610	2013-05-27
3	Bayer Pharma AG	Bonefos	Dinatrii clodronas	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	60 mg/ml	R/0299	5909990029914	2010-03-05
4	AbbVie Polska Sp. z o.o.	Lucrin Depot	Leuproraelini acetas	mikrosfery do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	3,75 mg	R/6861	5909990686117	2013.05.27
5	STADA Arzneimittel AG	Zaldiar Effervescent	Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolium	tabletki musujące	37,5 mg + 325 mg	16461	opakowania zawierające - 20, 30 tabl.	22 tydzień