



**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. 220 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -07- 0 1

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-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: (RRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	VEDIM Sp. z o.o.	Zytec	Ceftazydrym dichlorowodorek	krople doustne, roztwór	10mg/ml	R/1847	5909990184712	2013-06-24	2013-07-05	są odpowiedniki
2	GSK	Havrix Adult	Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A inaktywowana, absorbowana	zawiesina do wstrzykiwań	1 ml	R/6588	5909990658831	2013-06-13	2013-07-15	brak możliwości weryfikacji
3	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Islandia	Gembir	Gemfibrozilum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40 mg/ml	17788	5909990832941	czasowe z dniem 21.06.2013	15-lip-2013	są odpowiedniki
4	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Suplerazon 1g	Cefoperazonum + Subactamum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji	1 g	10833	5909991083311	2013-06-24	2013-08-05	brak odpowiedników
5	AstraZeneca AB, Szwecja	Xylocaine 2%	Lidocaini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	R/1309	5909990130917	2013-08-21	2013-09-06	są odpowiedniki
6	Ziaia Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.	Olej kakaowy	Oleum cacao	ND	ND	13631	5909990085439	2013-06-25	2014-06-25	są odpowiedniki
7	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Cyrosar	Cytarabinum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 mg	R/3145	5909990314515	2013-06-25	koniec lipca 2013	brak odpowiedników
8	Novartis Consumer Health GmbH	Pulmex Baby	Rosmarini aethroleum + Eucalypti aethroleum + Balsanum peruvianum sytheticum	Masść	(50 mg + 50 mg + 60 mg)/g	R/2080	5909990208012	stałe	brak informacji	brak odpowiedników
9	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Delortan	Desloratadinum	roztwór doustny	0,5 mg/ml	20061	5909990969340	czasowe z dniem: 2013-06-28	wrzesień 2013 r.	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Delortan	Desloratadinum	tabletki powlekane	5 mg	20059	5909990969593	czasowe z dniem: 2013-06-28	październik 2013 r.	są odpowiedniki
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	VITAMINUM B ₁₂ WZF	Cyanocobalaminum	roztwór do wstrzykiwań	500 µg/ml	R/2440	5909990244010	czasowe z dniem: 2013-06-28	II poł. sierpnia 2013	brak odpowiedników

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	Merck Sp. z o.o.	Euthyrox N 175	levothyroxinum natrium	tabletki	175 mcg	10517	5909991051716	2013-06-24
2	UCB Pharma	Atarax	Hydroxyzini hydrochloridum	tabletki powlekane	25 mg	R/2941	5909990294114	2013-07-01
3	GSK	Synflorix	szczeniopka przeciw pneumokokom (polisacharydowa, skorningowana, adsorbowana)	zawiesina do wstrzykiwań	1 dawka	EU/1/09/508/0 03	5909990678075	2013-06-17