



**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. 261 .2013.PM.1

Warszawa,

2013 -08- 0 6

**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.).

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

  
Marcin Koliakowski

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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	UCB Pharma GmbH	Prostatic 1	Doxazosinum	tabletki	1 mg	9054	5909990905416	2013-09		są odpowiedniki
2	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Biosotal 160	Sotaloli hydrochloridum	Tabletki	160 mg	R/3658	5909990365814	2013-12-31	Nie dotyczy	zarejestrowany jest produkt w dawce 80 mg
3	Novartis Pharma GmbH	Lamisil	Terbinafinum	tabletki	250 mg x 14 tabl.	R/1732	5909990173211	2013-07-25	2013-10-20	są odpowiedniki
4	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Niemcy	Abseamed	Epoetyna alfa	roztwór do wstrzykiwań	1000j/0,5ml	EU/1/07/412/002	5909990654062	Czasowe z dniem 1-09-2013	01-01-2014	brak odpowiedników
	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Niemcy	Abseamed	Epoetyna alfa	roztwór do wstrzykiwań	2000j/1ml	EU/1/07/412/004	5909990654086	Czasowe z dniem 1-09-2013	01-01-2014	są odpowiedniki
	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Niemcy	Abseamed	Epoetyna alfa	roztwór do wstrzykiwań	3000j/0,3ml	EU/1/07/412/006	5909990654109	Czasowe z dniem 1-09-2013	01-01-2014	brak odpowiedników
	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Niemcy	Abseamed	Epoetyna alfa	roztwór do wstrzykiwań	4000j/0,4ml	EU/1/07/412/008	5909990654123	Czasowe z dniem 1-09-2013	01-01-2014	są odpowiedniki
	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Niemcy	Abseamed	Epoetyna alfa	roztwór do wstrzykiwań	5000j/0,5ml	EU/1/07/412/010	5909990654147	Czasowe z dniem 1-09-2013	01-01-2014	brak odpowiedników
	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Niemcy	Abseamed	Epoetyna alfa	roztwór do wstrzykiwań	6000j/0,6ml	EU/1/07/412/012	5909990654161	Czasowe z dniem 1-09-2013	01-01-2014	brak odpowiedników
	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Niemcy	Abseamed	Epoetyna alfa	roztwór do wstrzykiwań	8000j/0,8ml	EU/1/07/412/014	5909990654185	Czasowe z dniem 1-09-2013	01-01-2014	brak odpowiedników
5	HEEL POLSKA SP Z O.O.	CIMICIFUGA-HOMACCORD	homeopatyczny produkt złożony	AMPULKI 5 SZTUK	N/A	IL-2450/LN-H	5909990426942	2013-07-26		brak możliwości weryfikacji
	HEEL POLSKA SP Z O.O.	EUPHORBIIUM COMPOSITUM SN-HEEL	homeopatyczny produkt złożony	AMPULKI 5 SZTUK	N/A	IL-2495/LN-H	5909990427789	2013-07-26		brak możliwości weryfikacji
	HEEL POLSKA SP Z O.O.	MELILOTUS-HOMACCORD N	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR 30 ML	N/A	IL-3533/LN-H	5909996353310	2013-07-26		brak możliwości weryfikacji

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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
6	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ambrosol Teva	Ambroxoli hydrochloridum	syrop	30 mg/ 5ml, 120 ml	R/3445	5909990344512	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień - 132600 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ambrosol Teva	Ambroxoli hydrochloridum	syrop	15 mg/ 5ml, 120 ml	R/3454	5909990345410	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	20.08.2013 - 44200 opakowań	
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Ambrosol Teva	Ambroxoli hydrochloridum	syrop	15 mg/ 5ml, 200 ml	R/3454	5909990086603	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Polowa sierpnia 2013 - 13300 opakowań	
	123ratio Sp. z o.o	Amlodipine 123ratio	Amlodipinum	tabletki	5 mg x 30 szt., 3 blistry po 10 szt.	15768	5909990721580	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	25.08.2013 - 60000 opakowań	są odpowiedniki
	Mepha Lda.	Olfen Żel	Diclofenacum natrium	żel	10 mg/g, tuba aluminiowa	R/1655	5909990165520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	16.08.2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Antidral	Aluminii chloridum	płyn na skórę	100 mg/g, 1 opakowani e 50 ml	R/1261	5909990126118	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	08.08.2013- 19100 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Atorvox	Atorvastatinum	tabletki powlekane	10 mg x 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	12177	5909990573400	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Defur	Tolterodini tartras	tabletki powlekane	2 mg x 28 szt. - 4 blistry po 7 szt.	15790	5909990724253	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	ratiopharm GmbH	Echinacea-ratiopharm MAX	Echinacea purpurea herbae succus siccum	tabletki	100 mg/tab. - 100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.	8298	5909990829835	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	brak odpowiedników
	ratiopharm GmbH	Echinacea-ratiopharm MAX	Echinacea purpurea herbae succus siccum	tabletki	100 mg/tab. - 50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.	8298	5909990829828	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	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	05.11.2013 - 4000 opakowania	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Gabapetin Teva	Gabapentinum	kapsułki twarde	100 mg x 100 szt.	11845	5909990339495	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	25.08.2013 - 7025 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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	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 szt.	R/2979	5909990297917	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	06.11.2013 - 9400 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Hydroxyzinum	Hydroxyzini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml, 5 ampulek po 2 ml	R/1146	5909990114610	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	25.09.2013 - 15600opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Lamilept	Lamotriginum	tabletki	50 mg x 30 szt. (3 blistry po 10 szt.)	12687	5909990038565	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	05.08.2013 - 5120 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Lesiplus	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,02 mg, 28 szt.	20789	5909991031220	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Październik 2013	są odpowiedniki
	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda	Offen Patch	Diclofenacum natriicum	plater leczniczy	140 mg, 2 plastry lecznicze	15463	5909990788774	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	04.10.2013	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Pacitaxelum Teva	Pacitaxelum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	7 mg/ml, 1 fiołka po 300 mg	10606	5909990422463	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	30.08.2013- 900 opakowań	są odpowiedniki
	Farmacom Sp. z o.o.	Risset 2 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	2 mg x 60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.	9965	5909990996520	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	19.09.2013 - 1000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsułka twarda	6 mg, blister (PVC/alu) - 28 kapsulek	18323	5909990866458	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Sildenafil Teva	Sildenafilum	tabletki powlekane	100 mg x 8 szt.	EMEAI/H/C/001073/00	5909990737383	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Simgal	Simvastatinum	tabletki powlekane	10 mg, 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	8602	5909990860210	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Simgal	Simvastatinum	tabletki powlekane	40 mg, 28 szt. - 2 blistry po 14 szt.	8604	5909990860418	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Brak potwierdzenia terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Simvastatinum 123ratio	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg x 28 szt.	14378	5909990635597	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	06.09.2013 20000 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Tacni	Tacrolimusum	kapsułki twarde	0,5 mg x 30 szt.	17535	5909990821228	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec sierpnia 2013 - 300 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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
	Farmacom Sp. z o.o.	Velafax	Venlafaxinum	tabletki	tabletki, 75 mg x 56 szt.	10939	5909991093921	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień 2013 - 990 opakowań	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Calperos D3	Calcii carbonas+ Colesaliciferolum	proszek musujący	500 mg + 200 j.m., 20 szaszetek po 5 mg	4167	5909990416714	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Sierpień 2013 - 23991 opakowań	brak odpowiedników
	WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH, Sulzbacher Strasse 40-50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy	Vicks SymptomMed Complete Cytrynowy	Paracetamolium + Guaifenesinum + Phenylophrini hydrochloridum	proszek do sporządzania roztworu doustnego	500 mg + 200 mg + 10 mg, 10 szaszetek	17297	5909990799749	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec sierpnia 2013 - 172784 opakowań	są odpowiedniki
	WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH, Sulzbacher Strasse 40-50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy	Vicks VapoRub	Brak	maść	1 słoik po 50 mg	R/0871	5909990087136	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec sierpnia 2013 - 235200 opakowań	brak możliwości weryfikacji
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vincistine Teva	Vincristini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml 1 fiołka po 1 ml	14895	5909990669493	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Połowa sierpnia 2013 - 4480 opakowań	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vitaminum B1 Teva	Thiamini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	25 mg/ml, 10 ampulek po 1 ml	R/3455	5909990345519	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	02.10.2013 - 11400 opakowań	brak odpowiedników
7	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Cytosar	Cytarabinum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 mg	R/3145	5909990314515	2013-06-25	Październik 2013	brak odpowiedników
8	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurveg 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Neoligason	Acitretinum	kapsułki	10 mg	R/6970	5909990854462	czasowe z dniem 02.08.2013	42 tydzień 2013	są odpowiedniki
9	SymPhar Sp. z o.o.	Symtabin 200 mg	Gemcifabinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	200 mg	17778	5909990828128	01-11-2013		są odpowiedniki
	SymPhar Sp. z o.o.	Symtabin 1000 mg	Gemcifabinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	1000 mg	17779	5909990828142	01-11-2013		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) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
10	Abbott Healthcare Products B. V. C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Holandia	Duphaston	<i>Dydrogesteronum</i>	tabletki powlekane	10 mg	8685	5909990868513	2013-06-03	2013-07-25	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	Alcon Polska Sp. z o.o.	Tobrex	Tobramycinum	maść do oczu 3,5g	0,30%	R/1875	5909990187515	2013-08-01
2	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	5700 j.m. AXa /0,6 ml	R/0757	5909990075713 5909990075720	2013-08-01
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	2850 j.m. AXa /0,3 ml	R/0756	5909990075614 5909990075621	2013-08-02
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	3800 j.m. AXa /0,4 ml	R/7168	5909990716814 5909990716821	2013-07-19
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAXIPARINE MULTI	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	9500 j.m. AXa/ml (5 ml)	4873	5909990487318	2013-08-02
3	Roche Polska sp. z o.o.	Lexotan	Bromazepamum	tabletki	6 mg	R/0946	5909990094615	2013-07-26
4	Chiesi Poland Sp. z o.o.	Bramitob	Tobramycinum	roztwór do nebulizacji	300 mg/4 ml	12796	5909990045976	2013-08-05