



**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. 263 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -08- 13

**Pan**

**Artur Fałek**

**Dyrektor**

**Departament Polityki Lekowej i Farmacji**

**Ministerstwo Zdrowia**

*Szanowny Panie Dyrektorze,*

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.).

*Z poważaniem,*  
NACZELNIK  
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania  
Konsumpcji  
*Lukasz Burda*  
Lukasz 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 z dniem: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedzialników
1	GlaxoSmithKline	Priorix	szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce, żywa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań,	0,5 ml	4830	5909990483099	2013-08-06 wstrzymanie obrotu na rynku prywatnym, zachowana zostanie dostępność szczepionki pozwalająca prowadzić szczepienie zgodnie z kalendarzem szczepień	2014-01-15	są dopuszczone do obrotu szczepionki przeciwko tym samym chorobom wirusowym
2	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Flixonase Nasule	Fulicasoni propionas	krople do nosa, zawieszina	400 µg	9338	5909990933822	2013-08-07	2013-08-27	brak odpowiedzialników
3	ratiopharm GmbH	Alendronat-ratiopharm 70	Acidum alendronicum	tabletki	70 mg x 12 szl. - 3 blistry po 4 szl.	12023	5909990566303	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec września 2013	są odpowiedzialniki
	ratiopharm GmbH	Alendronat-ratiopharm 70	Acidum alendronicum	tabletki	70 mg x 4 szl. - 1 blister po 4 szl.	12023	5909990566297	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec września 2013	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Calperos 1000	Calcii carbonas	kapuski twarde	400 mg jonów wapnia, 100 szl. - puszka	R/6950	5909990695010	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Wrzesień 2013 - 38400 opakowań	brak odpowiedzialników
	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	21.08.2013 - 28000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Farnacom Sp. z o.o.	Epiramat	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg x 28 szl. - 4 blistry po 7 szl.	12582	5909990017751	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	26.08.2013 - 3000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharma B.V.	Myfenax	Mycophenolas mofetil	tabletki powlekane	500 mg x 50 szl.	EU/1/07/438/003	5909990638208	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	06.09.2013 - 3000 opakowań	są odpowiedzialniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vicalvit D	Calcii carbonas+ Colesaciferolum	tabletki musujące	500 mg + 200 j.m., 10 szl.	R/7/033	5909990703319	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	18.09.2013 - 25000 opakowań	brak odpowiedzialników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Vincristine Teva	Vincristini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml 1 folka po 5ml	14895	5909990669523	możliwy brak przed terminem kolejnej dostawy	Koniec sierpnia 2013 - 2093 opakowania	brak odpowiedzialników

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 dniami: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
4	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Mivacron	Mivacurii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml (5 ampulek po 5 ml)	R/3725	5909990372515	2013-07-29	2013-08-14	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Mivacron	Mivacurii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml (5 ampulek po 10 ml)	R/3725	5909990372522	2013-08-06	2013-08-23	brak odpowiedników
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Imigran	Sumatriptanum	czopki	25 mg	9654	5909990965410	21-08-2013	28-08-2013	brak odpowiedników
6	Novartis Consumer Health GmbH	Cardioxane	Dexrazoxanum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	R/1699	5909990169917	dodatkowa dostawa w dn. 28.10.2013		brak odpowiedników
7	Mundipharma Polska Sp. z o.o. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Norpharma A/S	DHC Continus	Dihydrocodeini tartras	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	120 mg	9166	5909990213856	stałe wstrzymanie obrotu z dn. 01.08.2013		dopuszczone do obrotu są produkty w dawce 6 mg i 90 mg
8	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	zawieszina do wstrzykiwań	10 IR/ml	8202	5909990820214 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820221 - dot. 1 fiołka po 5 ml	ymczasowe z dniem 2013-07-29 507 kot	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego)	zawieszina do wstrzykiwań	10 IR/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	ymczasowe z dniem 2013-07-29 688 5 traw: Kupkówka pospolita (Dactylis glomerata L.), Tonka wonna (Anthoxanthum odoratum L.), Życica twała (Lolium perenne L.), Wlechlina łękowa (Poa pratensis L.) oraz Tymotka łękowa (Phleum pratense L.); 702 Betulaceae (olcha, brzoza, leszczyna, grab)	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INW	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
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawieszina do wstrzykiwań	10 IR/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Wymcasowe z dniem 2013-08-28 605 Bylica pospolita (Artemisia vulgaris).	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawieszina do wstrzykiwań	10 IR/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Wymcasowe z dniem 2013-09-04 651 Oliwka europejska (Olea europaea)	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych (rozłoczny)	zawieszina do wstrzykiwań	10 IR/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Wymcasowe z dniem 2013-09-02 350 D. pieronysinus + D.Jarhae (50/50)	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawieszina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml lub IR/ml	8201	5909990820115 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820122 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Wymcasowe z dniem 2013-08-15 Rośliny: 641 Altalfa (Medicago sativa), 664 Miniszek pospolity (Taraxacum vulgare), 623 Komosa biała (Chenopodium album), 673 Nawłóć kanadyjska (Solidago canadensis), 636 Chmiel pospolity (Humulus lupulus), 654 Pokrzywa zwyczajna (Urtica dioica), 643 Ziocień właściwy (Chrysanthemum leucanthemum), 665 Babka zwyczajna (Plantago), 604 Ambrozja (Ambrosia elatior), 625 Kapusta ogrodowa (Brassica olerifera), 710 Solanka kołczyśta (Salsola kali), 655 Szczaw zwyczajny (Rumex acetosa), 678 Słonecznik zwyczajny (Helianthus annuus).	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /NN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe z dniami: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedzialników
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 I/C/ml lub IR/ml	8202	5909990820214 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820221 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Iymczasowe z dniem 2013-08-15 Zwierzęta: 509 Pies, 508 Koza, 510 Świnia morska, 511 Chomik, 516 Koń, 512 Królik, 505 Welna owca.; Owady: 301 Karaluch, 310 Mucha końska, 307 Komar	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśniowe, dermatofity, drożdże)	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 I/C/ml	8204	5909990820412 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820429 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Iymczasowe z dniem 2013-08-15 402 Botrytis cinerea, 403 Candida albicans, 407 Chaetomium globosum,	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe rozłoczcy kurzu domowego	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 I/C/ml	8203	5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 3 1 3 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 3 2 0 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Iymczasowe z dniem 2013-08-15 325 Acarus siro, 326 Euroglyphus manei, 324 Glyciphagus domesticus, 317 Lepidoglyphus destructor, 318 Tyrophagus putrescentiae, 432 Stemphylium botryosum, 435 Trichophyton, 405 Trichothecium roseum (cephalothecium)	2013-11-01	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia zwierzęcego, roślinnego, rozłoczcy, grzybów)	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 I/C/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml; 5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	Iymczasowe z dniem 2013-08-15 506 Mieszanka piór (kaczka, geś, kura), 719 Mieszanka I, 714 Mieszanka II, 706 Mieszanka III, 689 12 traw, 687 4 zboża, 696 Fagaceae, 715 Oleaceae, 717 Salicaceae, 718 Mieszanka drzew, 917 Pył siolarski, 330 Rozłocze spichrzowe, 414 Cladosporium, 401 Aspergillus, 422 Penicillium, 445 Mieszanka drożdży, 446 Mieszanka śnieci zbożowej	2013-11-01	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	Primex Pharmaceuticals Oy	Dobuject	Dobutamium	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml	R/2136	5909990213610	2013-08-09
2	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	KLACID	clarithromycinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	500 mg	R/3757	5909990375714	2013-08-05