



**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. 294 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -09- 1 1

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

J. Kmiecik-Gnuzda
Joanna Kmiecik-Gnuzda

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 /MW	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	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAIXIPARINE	Nadroparinum calcium	roztwór do wstrzykiwań	5700 j.m. AXa /0,6 ml	R/07/57	5909990075713 5909990075720	2013-08-27	2013-09-06	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAIXIPARINE	Nadroparinum calcium	roztwór do wstrzykiwań	2850 j.m. AXa /0,3 ml	R/07/56	5909990075614 5909990075621	2013-10-14	nie znany	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	FRAIXIPARINE	Nadroparinum calcium	roztwór do wstrzykiwań	7600 j.m. AXa /0,8 ml	R/7169	5909990716913 5909990716920	na	2013-09-06	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fraxodi	Nadroparinum calcium	roztwór do wstrzykiwań	15 200 j.m. AXa/0,8 ml	8370	5909990837014 5909990837021 5909990837038	2013-08-14	2013-08-30	brak odpowiedników
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fraxodi	Nadroparinum calcium	roztwór do wstrzykiwań	11 400 j.m. AXa/0,6 ml	8369	5909990836918 5909990836925 5909990836932	2013-09-15	2013-09-27	brak odpowiedników
2	Arrow Poland SA al. Jana Pawła II 23 00-854 Warszawa	Amlodipine Arrow	Amlodipinum	tabletki	5 mg	14020	5909990057351	stałe z dniem 04/09/2013	nie dotyczy	są odpowiedniki
	Arrow Poland SA al. Jana Pawła II 23 00-854 Warszawa	Meloxicam Arrow	Meloxicamum	tabletki	15 mg	12745	5909990042425	czasowe z dniem 04/09/2013	10.2013/1.2013	są odpowiedniki
3	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Sulperazon 1g	Cefoperazonum + Sulbactamum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji	1 g	10833	5.90999E+12	2013-08-30	sty-14	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	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	2013-08-30
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	LIPANCREA 16 000	Pancreatinum	kapsulki	16 000 j. Ph. Eur. lipazy	R/7231	5909990723157	2013-09-06 30 szt.
3	Bayer Pharma AG	Androcur	Cyproteroni acetat	tabletki	50 mg	R/2221	5909990657483	2013-08-26
4	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Groupe, Francja	Fasturtec	rasburykasa	proszek i rozpuszczalnik do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	1,5 mg/ml	EU/1/00/170/0 01	5909990943111	2013-09-06
5	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska	Paralen Extra	Paracetamolum + Coffeinum	tabletki powlekane	500 mg +65 mg	14295	5909990085507	2013-08-23
6	Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.	Suprax	Cefiximum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	100 mg/ 5 ml	4057	5909990405725 5909990405718	2013-08-28