



**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. 036 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -02- 1 0

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. 36 g ust. 1 pkt 15 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-Grudzeń

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	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Wielka Brytania	Integrilin	Eptifibatide	roztwór do wstrzykiwań	2 mg/ml	EU/1/99/109/002	5909990864317	2014-02-24	2014-03-07	są odpowiedniki
2	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Tobrosopi 0,3%	Tobramycinum	krople do oczu, roztwór	3 mg/ml	10883	5909991088316	czasowe z dniem 2013-10-01 (kontynuacja)	2014-06	są odpowiedniki
3	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Brufen	Ibuprofenum	tabletki powlekane	600 mg	16782	5909990787531	stałe z dn. 05.02.2014		są odpowiedniki
4	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Ondansetronum	tabletki powlekane	4 mg	R/0018	5909990001811	2014-02-05	2014-02-12	są odpowiedniki
5	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	Rosucard	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	16714	5909990777365	2014-02-06	2014-04-30	są odpowiedniki
6	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis Sp. z o.o.)	Mononit 100 retard	Isosorbidi mononitras	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	100mg x 30 tabl	10117	5909991011727	wstrzymanie czasowe z dn. 12.02.2014	28.02.2014	są odpowiedniki
7	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkureggi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Vestibo	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	15507	5909990861743	czasowe z dniem 07.02.2014	week 14 2014	są odpowiedniki
8	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkureggi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Triptagram	Sumatriptanum	tabletki drażowane	100 mg	14229	5909990083008	stałe z dn. 07.02.2014		są odpowiedniki
9	SymPar Sp z o.o. SymPar Sp z o.o.	Symia 25 Symia 100	Lamotriginum Lamotriginum	tabletki tabletki	25 mg 100 mg	12798 12800	5909990045280 5909990045303	stałe z dn. 10.04.2014 stałe z dn. 10.04.2014	nie dotyczy nie dotyczy	są odpowiedniki
10	HEEL POLSKA SP Z O.O.	CEREBRUM COMP	homeopatyczny produkt złożony	tabletki	nie dot.	18512	5909990886241	2014-01-27	2013-03-03	są odpowiedniki 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	Gedeon Richter Polska Sp. z o. o. ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki	MOLEEC	MELOXICAMUM	tabletki	7,5 mg	15837	5909990950959	2014.01.30
2	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.	Twynsta	temisartan + amlodypina	tabletki	80 mg + 5 mg	EU/1/10/648/01	5909990819508	2013-10-31
	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.	Twynsta	temisartan + amlodypina	tabletki	80 mg + 10 mg	EU/1/10/648/02	5909990819584	2013-10-31
3	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Morphini sulfas WZF	Morphini sulfas	roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	4050	5909990405015	2014-02-06
4	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Oxalin 0,025%	Oxymetazolini hydrochloridum	żel do nosa	0,25 mg/g	Nr 4014	5909990988457	2014-01-17
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Oxalin 0,05%	Oxymetazolini hydrochloridum	żel do nosa	0,5 mg/g	Nr 4013	5909990988464	2014-01-17
5	Roche Polska Sp. z o.o.	Herceptin	trastuzumab	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	150 mg	EU/1/00/145/0 01	5909990855919	2014-02-06
6	MSD Polska Sp. z o.o.	Norcuron	Vecuronii bromidum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	4 mg	R/0886	5909990859788	druga połowa marca 2014 r.
7	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse 92100 Boulogne- Billancourt Francja	Increlex	Mecasermin	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	EU/1/07/402/00	5909990076024	2014-01-09
8	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	ULGASTRAN	Sucralfatum	zawiesina doustna	1 g/ 5 ml	R/1646	5909990164615	2014-01-23