



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 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. 264 .2014.PM.1

Warszawa, 2014 -09- 16

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. 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
J. Kmiecik-Gudździń
Joanna Kmiecik-Gudździń

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	Allergopharma GmbH & Co.KG	Novo-Helisen Depot Wyciągi alergenowe rozłoczny kurzu domowego 708 Dermatophagoides farinae 100% 725 Dermatophagoides pteronyssinus 100%	Allergen extracts	zawieszina do wstrzykiwań	dawki do leczenia początkowe go: sieżenie 0 - 5 TU/ml lub 5 PNU/ml sieżenie 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml sieżenie 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml sieżenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml dawka do leczenia podtrzymuj acego: sieżenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml	R/0011	5909990001118 5909990001125 5909990001132 5909991047061 5909990766871	2014-11-01 - czasowe	2015-01-01	brak możliwości weryfikacji
2	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa	FLYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTRO LITOWY IZOTONICZNY FRESENIUS	produkt złożony	roztwór do infuzji	-	R/2520	5909990252053 (250 ml KabIPac) 5909990252060 (500 ml KabIPac) 5909990033492 (1000 ml KabIPac) 5909991030872 (500 ml KabIClear)	stałe z dn. grudzień 2014/ styczeń 2015	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa	SOLUTIO RINGERI FRESENIUS	Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum	roztwór do infuzji	(8,6 mg + 0,3 mg + 0,243 mg)/ml	R/2530	5909990253050 (250 ml KabIPac) 5909990253067 (500 ml KabIPac) 5909990033478 (1000 ml KabIPac)	stałe z dn. grudzień 2014/ styczeń 2015	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa	SOLUTIO RINGERI LACTATE FRESENIUS	produkt złożony	roztwór do infuzji	-	R/7023	5909990702398 (500 ml KabIPac) 5909990033508 (1000 ml KabIPac)	stałe z dn. grudzień 2014/ styczeń 2015	nie dotyczy	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
3	Sanoofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Sp. z o.o.)	Mononit 60 mg retard	Isosorbidi mononitras	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	60mg x 30 tabl	10115	5909991011529	wstrzymanie czasowe z dn. 22.09.2014	03.10.2014	są odpowiedniki
4	Sanoofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Deutschland GmbH)	Tritace 5 mg	Ramiprilium	tabletki	5mg x 28 tabl	4783	5909990478316	wstrzymanie czasowe z dn. 08.09.2014	25.09.2014	są odpowiedniki
5	HEEL POLSKA SP Z O.O.	CINNAMOUMIUM-HOMACCORD N	homeopatyczny produkt złożony	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	N/A	IL-3522LN-H	5909996352214	stałe z dn. 2014-09-04		brak możliwości weryfikacji
6	Sanoofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zenitha k.s., Republika Czeska)	Ultrasod	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	tabletki	500 mg+30	14985	5909990673674	2014-09-05	Brak daty kolejnej dostawy	są odpowiedniki
7	Gedeon Richter Polska K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	ALLUSAL	Aluminiil hydroxidum	TABLETKI DO SSANIA	500 mg	R/2489	5909990248919	2014.09.04	09.2015	brak odpowiedników
8	Gedeon Richter Polska K. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	VIDOTIN	tert-BUTYLOAMINI perindoprilum	tabletki	8 mg	NR 14736	5909990653621	2014.09.04	11.2014	są odpowiedniki
9	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Ramipril Actavis	Ramiprilium	tabletki	10 mg	16332	5909990763108	czasowe 08.09.2014	tydz 41/ 2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Capecilabine Actavis	Capecilabinium	tabletki	150 mg	20489	5909991003456	czasowe 08.09.2014	tydz 40/ 2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Speridan	Risperidonium	tabletki	1 mg	12035	5909990567836	czasowe 08.09.2014	tydz 45/ 2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Capecilabine Actavis	Capecilabinium	tabletki	500 mg	20490	5909991003463	czasowe 08.09.2014	tydz 40/ 2014	są odpowiedniki
	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkuregi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Carboplatin Actavis	Carboplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	60ml	16902	5909990787401	czasowe z dn. 08/09/2014	druga połowa września 2014	są odpowiedniki

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /NV	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	Stallergenes S.A., Francja	ALYOSTAL	Wyciągi alergenowe – alergeny diagnostyczne do testów skórnych punktowych	Roztwór do skórnych prób punktowych	100 IC/ml	4960	5909990496013 - folki z wyciągami alergenów po 3 ml + 1 folka z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml + 1 folka z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	0,1; 1; 10; 100 IC/ml lub IR/ml	8196	5909990819614 - 4 folki po 10 ml + 4 kroplomierze;	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	100 IC/ml lub IR/ml	8196	5909990819621 - 2 folki po 10 ml + 2 kroplomierze	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	0,1; 1; 10; 100 IC/ml	8197	5909990819713 - 4 folki po 10 ml + 4 kroplomierze;	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Wyciągi alergenowe pleśńowe, dermatofity, drożdże)	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	100 IC/ml	8197	5909990819720 - 2 folki po 10 ml + 2 kroplomierze	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśńowe, dermatofity, drożdże)	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	0,1; 1; 10; 100 IC/ml	8199	5909990819911 - 4 folki po 10 ml + 4 kroplomierze;	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśńowe, dermatofity, drożdże)	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	100 IC/ml	8199	5909990819928 - 2 folki po 10 ml + 2 kroplomierze	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Mieszanki wyciągów alergenowych	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	0,1; 1; 10; 100 IC/ml	8200	5909990820016 - 4 folki po 10 ml + 4 kroplomierze;	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	STALORAL	Mieszanki wyciągów alergenowych	Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego	100 IC/ml lub IR/ml	8200	5909990820023 - 2 folki po 10 ml + 2 kroplomierze	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	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 - 4 folki po 5 ml	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego	zawieszina do wstrzykiwań	10 IC/ml lub IR/ml	8201	5909990820122 - dot. 1 folka po 5 ml	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa JMW	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
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml	8202	5909990820214 - dot. 4 fiołki po 5 ml;	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	zawiesina do wstrzykiwań	10 IR/ml lub IC/ml	8202	5909990820221 - dot. 1 fiołka po 5 ml	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśńiowe, dermatofity, drożdże)	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml	8204	5909990820412 - dot. 4 fiołki po 5 ml;	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśńiowe, dermatofity, drożdże)	zawiesina do wstrzykiwań	10 IC/ml	8204	5909990820429 - dot. 1 fiołka po 5 ml	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych	zawiesina do wstrzykiwań	0,01; 0,1; 1; 10 IC/ml	8205	5909990820511 - dot. 4 fiołki po 5 ml;	stałe z dniem 2014-09-15	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
	Stallergenes S.A., Francja	PHOSTAL	Mieszanki wyciągów alergenowych	zawiesina do wstrzykiwań	10 IR/ml lub IC/ml	8205	5909990820528 - dot. 1 fiołka po 5 ml	stałe z dniem 2015-12-31	nie dotyczy	brak możliwości weryfikacji
11	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finsklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycynum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990016679	2014-09-10	2014-09-29	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
12	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania rozworu do wstrzykiwań i infuzji	2 g 1 x 22 ml	R/0696	5909990069644	2014-09-12	2014-11-26	są odpowiedniki
13	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Lamitin S	Lamotriginum	tabletki do sporządzania zawiesziny/ do rozgrzania i zucia	100 mg	7873	5909990787319	2014-09-10	2014-09-22	dopuszczone są inne wielkości opakowań
14	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Requip-Modulab	Ropinirolum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	8 mg	14580	5909990644636	2014-08-26	2014-09-17	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
15	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finsklin Business Park, Sligo, Irlandia	Wartec	Podophylotoxinum	krem	1,5 mg/g	8505	5909990850518	2014-07-21	2014-11-21	dopuszczona jest inna wielkość opakowania
16	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	Roxitron	Roxithromycinum	tabletki powlekane	150 mg	10323	5909991032319	2014-09-09	2015-03-31	są odpowiedniki
17	Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.	Ketospray Forte	Ketoprofenum	płyn do natryskiwania na skóre	100 mg/g	12504	5909990624195	09.2014		dopuszczona jest inna wielkość opakowania

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznowianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Seroxat	Paroxetineum	tabletki powlekane	20 mg	R/6405	5909990640515	2014-09-03
2	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	C lindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990426096	2014-09-08
3	AstraZeneca AB	Symbicort Turbuhaler	Budesonidum + Formoterol fumaras dihydricus	proszek do inhalacji	320 mikrogramów + 9 mikrogramów	18981	5909990873241	2014-09-05
4	Novo Nordisk A/S, Dania	Mixtard® 50 Penfil®	Insulinum humanum isophanum	zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie	100 j.m./ml	EU/1/02/231/018	5909990348121	2014-09-11
5	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska)	Paralen Plus	Paracetamolum + Pseudoephedini hydrochloridum + Dextromethorphani hydrobromidum	tabletki powlekane	325 mg + 30mg +15 mg	14997	5909990673339	2014-09-08
6	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Requip	Ropinidolum	tabletki powlekane	5 mg	11114	5909990013968	2014-09-05