



**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. 094 .2015.KK.1

Warszawa, 2015 -03- 17

**Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w załączeniu przekazuje informacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi, przesłane przez podmioty odpowiedzialne do Prezesa Urzędu w trybie art. 36g 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.). Załączone zestawienie nie zawiera produktów leczniczych z kategorią dostępności OTC.

Niniejsze pismo ma charakter wyłącznie informacyjny i nie wymaga podejmowania dodatkowych czynności przez podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi w zakresie ich obowiązków dotyczących wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych, nałożonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmieciak-Grudzień
Joanna Kmieciak-Grudzień

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	123ratio Sp. z o.o.	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	5 mg x 30 szt	11381	5909990215737	stałe z dniem 06.03.2015	stałe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu	są odpowiedniki
2	PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.	Alenato	Acidum alendronicum	tabletki	10 mg	9190	5909990919017	2015-05-31	2015-11-30	są odpowiedniki
3	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Klacid	Clarithromycinum	tab.powlekane X 20 szt	250 mg	R/3318	5909990331826	2015-03-11	maj-15	są odpowiedniki
4	Alcon Polska Sp. z o.o.	DuoTrav	Travoprost /Timolol	Krople do oczu, roztwór	40mcg/ml + 5mg/ml	EU/1/06/338/001	5909990586172	Czasowe z dniem 11.03.2015 r	Pierwsza połowa kwietnia	brak odpowiedników
5	Novartis Poland Sp. z o.o.	Trileptal	Oxcarbazepinum	tabletki powlekane	600 mg	8257	5909990825714	2015-03-10	2015-03-30	są odpowiedniki
6	Novartis Poland Sp. z o.o.	Miflonide	Budesonidum	proszek do inhalacji w kapsułkach twardych	200	9262	5909990926213	2015-03-05	2015-04-15	są odpowiedniki
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	250 mg + 125 mg	R/0641	5909990064120	2014-12-21	2015-03-19	są odpowiedniki
8	FSP Filofarm	Acespargin	Kalii N-acetylhdrogenoaspartas	tabletki	46 jonów potasu	R/2105	5.90999E+12	2015-04-01	Podmiot odpowiedzialny poszukuje alternatywnego wytwórcy API, jeśli zakończy się to powodzeniem wytwarzanie produktu leczniczego zostanie wznowione. Maksymalnie potrwa to do dnia 11.07.2016r.	są odpowiedniki
9	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ultiva	Remifentanilum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	5 mg	4582	5909990458219	2015-01-29	2015-04-03	są odpowiedniki
10	Pfizer Polska Sp. z o.o.	XANAX	Alprazolamum	tabletki	2 mg	R/0367	5909990036745	2015-03-13	marzec/kwiecień 2015	Są odpowiedniki
11	Pfizer Polska Sp. z o.o.	SERMION	Nicergolinum	tabletki powlekane	30 mg	R/1559	5909990155910	2015-03-13	marzec/kwiecień 2015	są odpowiedniki
12	Pfizer Polska Sp. z o.o.	MONO MACK DEPOT	Isosorbidi mononitras	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	100 mg	R/6690	5909990669028	2015-03-13	kwiecień 2015	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
13	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinnat	Cefuroximum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/5 ml (50 ml)	R/0513	5909990051335	2015-03-13	2015-03-17	zarejestrowana inna wielkość opakowania
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinnat	Cefuroximum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/5 ml (100 ml)	R/0513	5909990051342	2015-03-13	2015-04-08	zarejestrowana inna wielkość opakowania
14	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	875 mg + 125 mg	R/7175	5909990717521	2015-03-13	2015-03-20	są odpowiedniki
15	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinnat	Cefuroximum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml	4688	5909990468812	2015-03-13	2015-03-31	zarejestrowana inna wielkość opakowania
16	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ultiva	Remifentanilum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 mg	4580	5909990458011	2015-03-09	2015-03-27	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ultiva	Remifentanilum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 mg	4581	5909990458110	2015-03-09	2015-04-24	są odpowiedniki
17	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis France)	Solian	Amisulpridum	tabletki powlekane	400 mg	8410	5909990841011	2015-03-18	2015-04-15	są odpowiedniki

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	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	500 mg 10 x 17 ml	R/0694	5909990069422	2015-03-06
2	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	NORTIVAN	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg	15889	5909990726776	2015.03.09
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g 10 x 17 ml	R/0695	5909990069538	2015-03-11
4	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DALACIN C	<i>Clindamycinum</i>	Roztwór do wstrzykiwań i infuzji	150 mg/ml	R/0713	5909990071326	2015-03-12
5	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Dostinex	<i>Cabergolinum</i>	tabletki	0,5 mg	4863	5909990486335	2015-03-12
6	medac GmbH	Metex	Methotrexatum	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	50 mg/ml	16976	5909990791477	2015-03-03
7	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	NORTIVAN	Valsartanum	tabletki powlekane	160 mg	15890	5909990726844	2015.03.11
8	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Imigran	Sumatriptanum	czopki	25 mg	9654	5909991100278	2015-03-06
9	Generics UK	Simvagen	Simvastatinum	tabletki powlekane	40mg	12695	5909990743667	2015-03-05
10	Alcon Polska Sp. z o.o.	DuoTrav	Travoprost /Timolol	Krople do oczu, roztwór	40mcg/ml + 5mg/ml	EU/1/06/338/0 01	5909990586172	2015-03-16

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)
11	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinnat	Cefuroximum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/5 ml (50 ml)	R/0513	5909990051335	2015-03-16