



**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. 367 .2014

Warszawa, 2014 -12- 09

**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.).

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 Kmiecik-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 /MN	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	S-LAB Sp.zo.o.	SUPRODESLON	Desloratadinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5 mg	20195	5909990981243.00	czasowe z dniem 2014-11-17	brak terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
2	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Androster	Finasteridum	tabletki powlekane	5 mg	12988	5909990055470	czasowe z dniem 03.12.2014	1ydz 4'2015	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Meriniec	Meropenemum	proszek do sporządzania rozworu do wstrzykiwań/infuzji	500 mg	21523	5909991092061	czasowe z dniem 03.12.2014	1ydz 5'1'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Neotigason	Acitretinum	kapsułki	10 mg	R/6970	5909990697021	czasowe z dniem 03.12.2014	1ydz 15'2015	zarejestrowane są inne wielkości opakowań
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Capecitabine Aclavis	Capecitabinum	tabletki	150 mg	20489	5909991003456	czasowe z dniem 03.12.2014	1ydz 5'1'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Capecitabine Aclavis	Capecitabinum	tabletki	500 mg	20490	5909991003463	czasowe z dniem 03.12.2014	1ydz 5'1'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Tamsudil	Tamsulosin	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	0,4 mg	12009	5909990565948	czasowe z dniem 03.12.2014	1ydz 5'1'2014	są odpowiedniki
	Aclavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Tamsudil	Tamsulosin	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	0,4 mg	12009	5909990565962	czasowe z dniem 03.12.2014	1ydz 5'1'2014	są odpowiedniki
3	+pharma arzneimittel gmbh	Epitrigine 25 mg tabletki	Lamotriginum	tabletki	25 mg	11725	5909990334742	wstrzymanie stałe z dniem 2015.03.01	n/a	są odpowiedniki
4	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	SIMVACHOL	SIMVASTATINUM	tabletki powlekane	20 mg	9411	590999041124	2014.11.28	02.2015	są odpowiedniki
5	Pharmaswiss Ceska Republika s.r.o.	Roxitron	Roxithromycinum	tabletki powlekane	150 mg	10323	5909991032319	2014-09-09	n/d	są odpowiedniki
6	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Exacyl	Acidum tranexamicum	roztwór do wstrzykiwań	100mg/ml	R/3069	5909990306916	2014-11-14	2014-12-22	są odpowiedniki
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Augmentin	Amoxicilinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1000 mg + 200 mg	R/0797	5909990079728	2014-09-23	2015-01-09	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Bryania	Zinacef	Cefuroximum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1500 mg	R/0699	5909990069927	2014-10-18	2014-12-23	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: (RRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
9	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	(400 mg + 57 mg)/5 ml	4193	5909990419333	2014-11-18	2014-12-29	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	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Biseptol 480	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	(80 mg + 16 mg)/ml	R/1086	5909990108619	2014-12-03
2	medac GmbH	Hydroxyurea	Hydroxycarbamidum	Kapsułki twarde	500 mg	9449	5909990944927	listopad 2014
3	Herbapol - Lublin S.A.	Circulosan fix	produkt złożony	ziola do zaparzania w saszetkach		87	5909990008711 5909990008728	2014-10-21
4	Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm.Fabrik GmbH	BERBERIL	Tetryzolini hydrochloridum	krople do oczu	0,5 mg/ml	9571	5909990957118	2014-10-13
5	Zentiva	Sidretella	Drospironum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,03 mg	20427	5909991000004	2014-11-19
	Zentiva	Sidretella	Drospironum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,02 mg	20426	5909990999958	2014-11-19