



**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

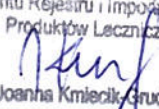
UR.DEL.LRM. 070. 020 .2015.KK.1

Warszawa, 2015 -01- 20

**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 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	Generics UK	Hisligen	Betahistine	tabletki	16 mg	9057	5909990905737	czasowe(09-01-2015)	2015-02-15	są odpowiedniki
2	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finiskim Business Park, Sligo, Irlandia	Wartec	Podophylotoxinum	krem	1,5 mg/g	8505	5909990850518	2014-07-21	2015-01-16	zarejestrowana inna wielkość opakowania
3	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.	Cholligrin na noc	Paracetamol, Promethazine hydrochloride, Dextromethorphan hydrobromide	syrop	1000mg, 20mg, 15mg/20 ml	4675	5909990467518, 5909990894789	17.03.2015	do odwołania	brak odpowiedników
4	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Coaparin	Heparinum natricum	roztwór do wstrzykiwań	5 000 IU/0,2 ml	R/0863	5909990086313	czasowe z dniem 2015-01-15	2015-02-27	brak odpowiedników
5	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Wielka Brytania	Integrilin	Eptifibatide	roztwór do infuzji	0,75 mg/ml	EU/1/99/109/ 001	5909990864218	2015-01-15	2015-01-27	są odpowiedniki
6	Roche Polska Sp. z o.o.	Dornicum	Midazololum	tabletki powlekane	15 mg	R/0943	5909990094318	2015-01-14	2015-02-27	brak odpowiedników
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicilinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	(400 mg + 57 mg)/5 ml (70 ml)	4193	5909990419326	2015-01-16	2015-02-12	są odpowiedniki
8	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Boostix	Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (beżkomórkowa, złożona), adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów	zawieszina do wstrzykiwań w ampułkach/strzykawce	0,5 ml (1 dawka)	14239	5909990674336	2014-02-16	2015-03-16	brak możliwości weryfikacji
9	MSD Polska Sp. z o.o.	OncoTICE	BCG ad immunocurationem	proszek do sporządzenia zawiesiny do podawania CFU do płęcherza moczowego przy użyciu strzykawki	2-8 x 10 ⁸ CFU atenuowany ch prątków BCG/fitkę	R/6711	5909990671144	kontynuacja czasowego wstrzymania	kw-15	brak możliwości weryfikacji
10	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Tazocin	Piperacilinum + Tazobactamum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	2 g +0,25 g	R/3720	5909990212422 12 fiolek	2014-12-08	Pierwszy kwartał 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
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Tazocin	<i>Piperacillinum + Tazobactamum</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	4 g + 0,5 g	R/3721	590990212415 12 fiolek	2015-01-09	Pierwszy kwartał 2015	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	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Zolof	Setralinum	Tabletki powlekane	50 mg	7531	5909990753116	2015-01-12
2	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 (35 ml)	4193	5909990419319	2015-01-08
3	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 (140 ml)	4193	5909990419333	2015-01-12
4	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgia	Nimenrix	Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grupy A, C, W-135 i Y	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,5 ml (1 dawka)	EU/1/12/767/0 03	5909990963140	2014-12-12
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Bactroban	Mupirocinum	maść do nosa	20 mg/g	R/3623	5909990362318	2015-01-09
6	Glaxo Group Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Wielka Brytania	Votrient	pazopanib	tabletki powlekane	200 mg	EU/1/10/628/0 02	5909990764884	2015-01-08
7	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Engerix B	Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)	zawiesina do wstrzykiwań, 10 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/0,5 ml	1 dawka (0,5 ml)	R/0564	5909990056477	2015-01-14

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)
8	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Solian	Amisulpridum	tabletki powlekane	400mg x 30 tabl	8410	5909990841011	2015-01-09
9	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Wartec	Podophyllotoxinum	krem	1,5 mg/g	8505	5909990850518	2015-01-16
10	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990426096	2015-01-19
	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990016679	2015-01-19
11	Generics UK Ltd.	Atorvagen	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	18240	5909990938926	2015-01-13