



**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. 029 .2015.KK.1

Warszawa, 2015 -01- 27

**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-Grudzińska

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	SymPhar Sp z o.o.	Symquel XR 50 mg x 60	quetiapina	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	50 mg	18912	5909990925599	2015-03-16	20-04-2015	są odpowiedniki
2	AstraZeneca AB	Marcaline 0,5%	Bupivacaini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	5 mg/ml	R/1308	.5909990130818	stałe z dniem 2015-03-31	nie dotyczy	są odpowiedniki
3	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań	Panadol Femina	Paracetamolium + Hyoscini butylbromidum	tabletki powlekane	500 mg + 10 mg	9296	5909990929610	2015-01-16	2015-02-16	brak odpowiedników
4	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. Republika Czeska)	Neuro SR 0,5	Alprazolamum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	0,5 mg	12368	5909990618903	2015-02-02	2015-03-02	są odpowiedniki
5	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Aventis Pharma SA France)	Solilan	Amisulpridum	tabletki powlekane	400 mg	8410	5909990841011	2015-01-23	2015-02-17	brak odpowiedników
	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Aventis Pharma SA France)	Solilan	Amisulpridum	tabletki	100 mg	8408	5909990840816	2015-01-23	2015-02-24	są odpowiedniki
6	UCB Pharma	Perlinganit	Glyceroli trinitras	roztwór do infuzji	1 mg/ml	R/2649	5909990264919	2014-08-25 (zgodnie z pismem z dnia 25/08/2014)	2015-04-01	brak odpowiedników
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Bactroban	Mupirocinum	maść do nosa	20 mg/g	R/3623	5909990362318	2015-01-23	2015-03-23	brak odpowiedników
8	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Wielka Brytania	Allargo	Relapamulin	maść	10 mg/g	EU/1/07/390/002	5909990049066	2015-01-30	2015-06-19	zarejestrowana inna wielkość opakowania
9	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ventolin	Salbutamolum	roztwór do nebulizacji	1 mg/ml (0,1%)	4540	5909990454013	2015-01-23	2015-02-02	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
10	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	2015-01-23	2015-02-23	są odpowiedniki
11	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. Republika Czeska)	Imatinib	Imatinibum	tabletki powlekane	100mg	21311	5909991074005	31.07.2015	brak daty kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. Republika Czeska)	Imatinib	Imatinibum	tabletki powlekane	400mg	21312	5909991074029	31.07.2015	brak daty kolejnej dostawy	są odpowiedniki
12	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis France)	Tranxene 20	dikalii chlorazepas	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania rozworu do wstrzykiwań	20 mg/2ml	R/3759	5909990375912	2015-02-18	2015-06-30	brak odpowiedników
13	Abbott Laboratoires Poland Sp. z o.o.	Isoptin SR	verapamili hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	120 mg	R/0127	5909990012725	2015-01-19	przeny w dostawach są spodziewane do czerwca 2015	zarejestrowana inna wielkość opakowania
14	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	isoptin SR E	verapamili hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	240 mg	R1006	5909990100613	2015-01-26	przeny w dostawach są spodziewane do czerwca 2015	zarejestrowana inna wielkość opakowania

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	SANOPI PASTEUR SP. Z O.O.	PNEUMO 23	SZCZEPIONKA PRZECIW PNEUMOKOKOM, POLISACHARYDOWA	ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ W AMPULKO-STRZYKAWCE, PO 25 µg OCZYSZCZONEGO POLISACHARYDU KAŻDEGO Z 23 SEROTYPÓW ACYCH SEROTYP PNEUMONIAE/05 ML; 1 DAWKA (0,5 ML)	POLISACHARYDY STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE Z 23 NASTĘPUJĄCYCH SEROTYPÓW: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F, PO 25 MİKROGRAMÓW KAŻDEGO Z 23 SEROTYPÓW	7523	5909990752317	2014-11-18	lut-15	brak możliwości weryfikacji
16	Axon Sp. z o.o.	Olanzarán	Olanzapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5 mg	16499	5909990767045	2015-01-15		są odpowiedniki
17	SANOPI PASTEUR SP. Z O.O.	AVAXIM 160 U	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWEMU ZAPALENIU WĄTROBY TYPU A, INAKTYWOWANA, ADSORBOWANA	ZAWIESINA DO WSTRZYKIWAŃ W AMPULKO-STRZYKAWCE, 160 JEDNOSTEK ANTYPENOWYCH WIRUSA ZAPALENIA WĄTROBY TYPU A, SZCZEP GBM, 1 DAWKA (0,5 ML)	160 JEDNOSTEK ANTYPENOWYCH WIRUSA ZAPALENIA WĄTROBY TYPU A, SZCZEP GBM	7568	5909990756810	2014-12-13	lut-15	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	CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy	DEVIPASTA	Praformaldehyde + Lidocaine	pasta	(450mg + 370mg)/g	9977	5909990997718	2015-01-19
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	LINCOCIN	<i>Lincormycinum</i>	Roztwór do wstrzykiwań I infuzji	300 mg/ml	R/1466	5909990146611 1 fiolka po 2 ml	2015-01-20
3	Pfizer Polska Sp. z o.o.	SORTIS 10	<i>Atorvastatinum</i>	tabletki powlekane	10 mg	7846	5909990784615	2015-01-23