



**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. 040 .2015.KK.1

Warszawa, 2015 -02- 03

**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 Kmiecik-Goktzeń*  
Joanna Kmiecik-Goktzeń

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 (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zinacef	Cefuroximum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1500 mg	R/0699	5909990069927	2014-10-18	2015-02-10	są odpowiedniki
2	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g 1 x 22 ml	R/0695	5909990069545	2014-06-23	2015-02-17	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 g 1 x 22 ml	R/0696	5909990069644	2014-09-12	2015-02-24	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 (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
3	SANOFI PASTEUR SP. Z O.O.	PENTAXIM	SZCZEPIONKA PRZECIWI BŁONICY, TEŻCOWI, KRZTUŚCOWI (BEZKOMÓRKOWA, ZŁOŻONA), POLIOMYELITIS (INAKTYWOWANA) I HAEMOPHILUS TYP B (SKONIUGOWANA), ADSORBOWANA	PROSZEK I ZAWIESINA DO SPORZĄDZANIA ZAWIESINY DO WSTRZYKIWAŃ W AMPUŁKO-STRZYKAWCE, 1 DAWKA (0,5 ML)	TOKSOID BŁONICZY 1 NIE MNIEJ NIŻ 30 J.M. TOKSOID TEŻCOWY 1NIE MNIEJ NIŻ 40 J.M. ANTYGEN Y BORDETE LLA PERTUSSI S. - TOKSOID1 25 MIKROGR AMÓW - HEMAGLU TYNINA WŁÓKIENK OWA - 25 MIKROGR AMÓW WIRUS POLIOMYE LITIS TYP 1.	10130	5909990625260	2015-01-21	mar-15	brak możliwości weryfikacji
4	UCB Pharma	Prostatic 2	Doxazosinum	tabletki	2 mg	9055	5909990905515	stałe marzec 2015		są odpowiedniki
5	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990016679	2015-01-26	2015-02-09	zarejestrowana inna wielkość opakowania
6	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	2015-03-23	są odpowiedniki

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa /NN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe z dniami: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
7	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Ondansetronum	syrop	4 mg/5 ml	8106	5909990810611	2015-01-28	2015-02-24	brak odpowiedników
8	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Taromentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	875mg + 125mg	10877	5909991087715	27-01-2015	01-04-2015	są odpowiedniki
9	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	15716	5909990717248	2014-12-01	2015-02-11	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	15716	5909990717262	2015-01-02	2015-04-13	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	18106	5909990864461	2015-01-12	2015-02-04	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 850	metformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	16877	5909990789290	2015-01-26	2015-02-04	są odpowiedniki
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	12244	5909990609116	2014-01-19	2014-03-16	są odpowiedniki
10	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Kreon 40000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe	40000 j.Ph.Eur lipazy x 20 kaps.	15969	5909990734634	2015-03-31	Nieznana	zarejestrowana inna wielkość opakowania
	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Kreon 40000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe	40000 j.Ph.Eur lipazy x 50 kaps.	15969	5909990734641	2015-03-31	Nieznana	zarejestrowana inna wielkość opakowania
11	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	Levosert	Levonorgestrelum	System terapeutyczny domaciczny	52 mg (20 mikrogramów w/24 godziny), 1 system	21336	5909991074838	26.01.2015 r. - data sporządzenia pisma	Marzec 2015 r.	są odpowiedniki
12	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 maj	brak odpowiedników
13	Abbot Laboratories Poland Sp. z o.o.	Klacid	clarithromycinum	tabletki powlekane	500 mg	R/7194	5909990719426	2015-01-29	Brak informacji	są odpowiedniki
14	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DALACIN C	Cilindamycinum	Roztwór do wstrzykiwań i infuzji	150 mg/ml	R/0713	5909990071326 1 ampulka po 4 ml	2015-01-28	luty 2015	są odpowiedniki
15	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Acidum folicum Richter	Acidum folicum	tabletki	15 mg	R /1093	5909990109319	2015.01.28	LUTY, 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
16	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	2015-02-02	2015-03-20	są odpowiedniki
17	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ultiva	Remifenantium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	5 mg	4582	5909990458219	2015-01-29	2015-02-13	są odpowiedniki
18	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Ondansetronum	tabletki powlekane	8 mg	R/0019	5909990001910	2014-09-01	2015-07-16	są odpowiedniki
19	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 115 Ołcha	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	50 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-04-05	2015-07-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 400 Alternaria tenuis	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	10 000 SBU/ml	R/0621	5909990062119	2015-04-05	2015-10-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 405 Cladosporium herbarum	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	10 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-04-05	2015-06-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 593 Męka kukurydziana	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	5 000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2015-04-05	2015-05-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 708 Dermatophagoides farinae	Allergen extracts	Roztwór do skórnych prób punktowych	50 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-04-05	2015-05-01	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
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 315 Sierść szczura	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	10 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	stałe		brak możliwości weryfikacji
20	Sitefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	Żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990426096	2015-01-29	2015-02-11	zarejestrowana inna wielkość opakowania
21	Generics UK	Mirtagen	Mirtazapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	45mg	14138	5909990074396	czasowe(29-01-2015)	2015-02-28	są odpowiedniki
22	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Oxaliplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiołka x 10 ml	Oxaliplatinum	fiołka	1 fiołka 10 ml	14292	5909990084852	27.01.2015	Luty 2015 r.	są odpowiedniki
23	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Indix Plus	Perindoprilil tosilas + Amlodipinum	tabletki	10 mg + 5 mg x 30 szt.	21862	5909991137526	19.12.2015	Marzec 2015 r.	zarejestrowana inna wielkość opakowania
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Indix Plus	Perindoprilil tosilas + Amlodipinum	tabletki	11 mg + 10 mg x 30 szt.	21863	5909991137571	19.12.2015	Marzec 2015 r.	zarejestrowana 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	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 g 10 x 17 ml	R/0695	5909990069538	2015-01-26
2	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Requip	Ropinirolum	tabletki powlekane	0,5 mg	11116	5909990013685	2015-01-26
3	Orphan Europe SARL	Pedea	Ibuprofen	Roztwór do wstrzykiwań	5 mg/ml	EUJ/104/284/0 01	5909990008131	2015-01-30
4	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 88	levothyroxinum natrium	tabletki	88 mcg	15702	5909990718986	2014-09-01
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	12244	5909990609116	2014-12-10
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 750	metformini hydrochloridum	tabletki	750 mg	15192	5909990213436	2014-12-10
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	16876	5909990789276	2014-12-10
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 850	metformini hydrochloridum	tabletki	850 mg	16877	5909990789306	2014-12-05
5	Abbott Laboratories Poland Sp z o.o.	Klacid	Clarithromycinum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	250mg/5 ml,	7806	5909990780631	2015-01-27
6	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Kreon 25000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe	25000 j.Ph	R3555	59099900042562	2015-01-27
	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Kreon 25000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe	25000 j.Ph	R3555	59099900042579	2015-01-27

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwoleń	Kod EAN wznowianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
7	medac GmbH	BCG-medac	BCG ad immunocurationem / BCG do immunoterapii	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego Biały proszek i bezbarwny, klarowny roztwór	1 fiołka (1 dawka) po rekonstytucji zawiera: nie mniej niż $2 \times 10^8$ i nie więcej niż $3 \times 10^9$ żywych cząstek BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wprowadzony ze szczepu 1173-P2.	10218	5909991021818	2015-01-26
8	Novartis Poland Sp. z o.o.	Visken	Pindololum	tabletki	5 mg	R/3382	5909990338214	22-sty-2015
9	UCB Pharma	Vimpat	Lacosamide	tabletki powlekane	200 mg	EU/1/08/470/01	5909990662661	2015-01-27
10	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Co-Nortivan	Valsartanum-Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12.5 mg	16600	5909990772292	2015.01.28
	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Co-Nortivan	Valsartanum-Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	160 mg + 25 mg	16602	5909990772506	2015.01.28
11	Generics UK	Atorvagen	Atorvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	18241	5909990938995	2015-01-20
	Generics UK	Histigen 24	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	14599	5909990645336	2015-01-20