



**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. 054 .2015.KK.1

Warszawa, 2015 -02- 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 Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

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) <i>Treść informacji przekazanej od podmiotu</i>	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Desitin Arzneimittel GmbH	PLEXO, tabletki 25 mg	Lamotriginum	tabletki	25 mg	9724	5909990972418 UWAGA - pozostałe wielkości opakowań nie były wprowadzane do obrotu w Polsce	2015.03.01* *) szacowany termin wyczerpania zapasów		są odpowiedniki
	Desitin Arzneimittel GmbH	PLEXO, tabletki 50 mg	Lamotriginum	tabletki	50 mg	9725	5909990972517 UWAGA - pozostałe wielkości opakowań nie były wprowadzane do obrotu w Polsce	2015.07.01* *) szacowany termin wyczerpania zapasów		są odpowiedniki
	Desitin Arzneimittel GmbH	PLEXO, tabletki 100 mg	Lamotriginum	tabletki	100 mg	9726	5909990972616 UWAGA - pozostałe wielkości opakowań nie były wprowadzane do obrotu w Polsce	2015.05.01* *) szacowany termin wyczerpania zapasów		są odpowiedniki
2	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zyban	Bupropioni hydrochloridum	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	150 mg	4909	5909990490929	2015-02-09	2015-02-18	są odpowiedniki
3	Vedim Sp. z o.o.	Zyrtec	Cetirizini dihydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	R/1846	5909990184620	2015-02-08	2015-02-23	są odpowiedniki
4	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Lignocainum WZF 5% Grave	Lidocaini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml	R/0927	5909990092710	czasowe z dniem: 2014-07-21 (kontynuacja)	2015-12-31	brak odpowiedników
	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Tobrosopt 0,3%	Tobramycinum	kropki do oczu, roztwór	3 mg/ml	10883	5909991088316	czasowe z dniem: 2013-10-01 (kontynuacja)	2015-12-31	są odpowiedniki
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (70 ml)	(400 mg + 57 mg)/5 ml (70 ml)	4193	5909990419326	2015-01-16	2015-03-02	są odpowiedniki
6	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	2015-04-07	są odpowiedniki
7	Teva Pharma B.V.	Zoledronic Acid Teva	Acidum zoledronicum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg / 5 ml x 1 fiołka (szklana) 5 ml	1 fioł. (5 ml)	EU/1/12/771/001-006	5909990967506	09.02.2015	Maj 2015 r	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
8	SymPhar Sp z o.o.	Symquel XR 50 mg x 60	quetiapina	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	50 mg	18912	5909990925599	2015-03-16	2015-06-30	są odpowiedniki
9	Roche Polska Sp zo.o.	Bactrim Forte	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	tabletki	(800 +160) mg	R/3127	5909990312719	2015-02-10	2015-03-31	są odpowiedniki
10	Apolex Nederland B.V.	Apo-Risperid	Risperidone	tabletki powlekane	2 mg	14405	5909990637577	czasowe	brak danych	są odpowiedniki
11	Generics UK	Simvagen	Simvastatinum	tabletki powlekane	40mg	12695	5909990743667	czasowe(09-02-2015)	2015-03-20	są odpowiedniki
12	Generics UK	Pamigen	Donepezil	tabletki powlekane	5 mg	15854	5909990726929	czasowe(12-02-2015)	2015-03-30	są odpowiedniki
13	Generics UK	Finagen	Finasteride	tabletki powlekane	5 mg	15272	5909990692781	czasowe(10-02-2015)	2015-03-20	są odpowiedniki
14	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Bactroban	Mupirocinum	krem	20 mg/g	8397	5909990839711	2014-10-13	2015-03-30	brak odpowiedników
15	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ultiva	Remifentanylium	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	5 mg	4582	5909990458219	2015-01-29	2015-03-13	są odpowiedniki
16	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Nitracor	Glyceroli trinitras	roztwór do infuzji	2 mg/ml, 50 ampułek po 5 ml	7661,7662	5909990766116	16.02.2015	wrzesień 2015 r	zarejestrowana inna wielkość opakowania
17	Les Laboratoires Servier	TRIPLEXAM	Perindoprilum + argininum + Indapamidum + Amlodipinum	tabletki powlekane	10mg + 2,5mg + 10mg	21775	opak. 30 tabletek: 5901571320120; opak. 90 tabletek: 5901571320144	Informacja o mogących wystąpić problemach z dostępnością produktu leczniczego		zarejestrowana inna wielkość opakowania
18	medac GmbH	Metex	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml	16976	5909990791392 5909990791477	2015-01-16 brak w dostawach będą się utrzymywały prawdopodobnie do końca lutego 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	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France)	Exacyl 100mg/ml	Acidum tranexamicum	roztwór do wstrzykiwań	100mg/ml	R/3069	5909990306916	2015-02-06
2	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Aventis Pharma SA France)	Solian	Amisulpridum	tabletki powlekane	400 mg	8410	5909990841011	2015-02-10
	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Aventis Pharma SA France)	Solian	Amisulpridum	tabletki powlekane	100 mg	8408	5909990840816	2015-02-10
3	Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	Isoptin SR	verapamili hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	120 mg	R/0127	5909990012725	2015-02-16
4	UCB Pharma	Vimpat	Lacosamide	tabletki powlekane	200 mg	EU/1/08/470/0 11	5909990662661	2015-02-16