



**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. *064* .2015.KK.1

Warszawa, 2015 -02- 23

**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
[Signature]
Joanna Kmiecik-Gruszczyńska

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	AbbVie Polska Sp. z o.o.	Lucrin Depot	Leuprorelini acetatas	mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	3,75 mg	R/6861	5909990686117	23-lut-15	23 marca 2015	są odpowiedniki
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DALACIN T	Clindamycinum	Zel	10 mg/g (1%)	7491	5909990749119 30 g	2015-02-16	Marzec 2015	są odpowiedniki
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	IMIGRAN	Sumatriptanum	czopki	25 mg	9654	5909991100278	2015-02-02	2015-03-01	zarejestrowana inna wielkość opakowania
4	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Cefazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g 1 x 22 ml	R/0695	5909990069545	2014-06-23	2015-02-24	są odpowiedniki
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Ventolin	Salbutamolom	roztwór do nebulizacji	1 mg/ml (0,1%)	4540	5909990454013	2015-02-17	2015-03-27	są odpowiedniki
6	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	2015-02-24	są odpowiedniki
7	Merck Sp. z o.o.	Gynoflor	Lactobacillus acidophilus + Estriolum	tabletki dopochwowe	50 mg + 0,03 mg	10689	5909990569105, 5909990422869	2015-02-10	02-07 03. 2015	brak odpowiedników
8	Tarchońskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Taromentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	500mg + 125mg	4306	5909990430628 (x14)	17.02.2015		są odpowiedniki
	Tarchońskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Taromentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	500mg + 125mg	4306	5909990430611 (x21)	17.02.2015		są odpowiedniki
9	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	250 mg + 125 mg	R/0641	5909990064120	2014-12-21	2015-03-12	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	Bethovale C	Belamiferasol, valerasin + Clotrimolol	maść	(1,22 mg + 30 mg)/g	4237	5909990423712	2015-02-07	2015-02-26	brak odpowiedników
11	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	VELASPIR	Salbutamol	aerosol inhalacyjny, zawieszina	100 mcg/dawkę inhalacyjną, 2x200 dawek	9172	5909990917211	stałe z dniem 19.02.2015	stałe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu	są odpowiedniki
12	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Flisolite	Firicasoni propionas	zawieszina do tubulizacji	0,5 mg/2 ml	9565	5909990956517	2015-02-19	2015-03-05	brak odpowiedników
13	Actelion Pharma Polska Sp. z o.o.	Tracleér	bosentan	tabl. powł.	125 mg	EU/1/02/220/004	5909990213771	Wstrzymanie stałe z dniem 1 maja 2015 r.	nd	są odpowiedniki
14	Abbot Laboratories Poland Sp. z o.o.	Klacid	clarithromycinum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml	7806	5909990780631	2015-02-19	Apr-2015	są odpowiedniki
15	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990426096	2015-01-29	2015-03-02	zarejestrowana inna wielkość opakowania
	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia	Duac	Clindamycinum + Benzoylis peroxidum	żel	(10 mg + 50 mg)/g	11213	5909990016679	2015-01-26	2015-03-09	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	Pfizer Polska Sp. z o.o.	GENOTROPIN 5,3	<i>Somatropinum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu	5,3 mg (16 j.m.)	R/6710	5909990671014 1 dwukomorowy wkład	2015-02-17
	Pfizer Polska Sp. z o.o.	GENOTROPIN 12	<i>Somatropinum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu	12 mg (36 j.m.)	7718	5909990771813 1 dwukomorowy wkład	2015-02-17
2	Gedeon Richter Polska ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Maz.	Acidum Folicum Richter	Acidum folicum	tabletki	15 mg	R /1093	EAN 5909990109319	2015-02-13
3	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	DISULFIRAM WZF	<i>Disulfiramum</i>	tabletki do implantacji	100 mg	R/1038	5909990103812	2015-02-17
4	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Betnovate	Betamethasoni valeras	krem	1,22 mg/g (0,122%)	4231	5909990423118	16-02-2015
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Betnovate	Betamethasoni valeras	maść	1,22 mg/g (0,122%)	4232	5909990423217	16-02-2015
5	Astellas Pharma Sp. z o.o.	Pimafucoort	Hydrocortisonum+N atamycinum+Neom ycinum	maść	(10 mg+10 mg+3500 I.U./g)	R/2100	5909990210015	2015-02-19
6	Generics UK	Mirtagen	Mirazapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	45mg	14138	5909990074396	2015-02-17