



**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. 101 .2015.KK.1

Warszawa, 2015 -03- 24

**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.

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumpcji

Lukasz Burda

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 Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgium	Boostrix	Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów	zawieszina do wstrzykiwań w ampułkach strzykawce	0,5 ml (1 dawka)	14239	5909990674336	2014-02-18	2015-09-01	brak możliwości weryfikacji
2	Apotex Europe B.V.	APO-VALSART 160mg 28 tab pow bis	Valsartanum	tab pow	160	18287	5909990870905	czasowe 2015-03-17	brak danych	są odpowiedniki
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Ondansetronum	tabletki powlekane	4 mg	R/0018	5909990001811	2014-09-01	2015-06-18	są odpowiedniki
4	Novartis Europharm Limited	Votubia	Ewerolimus	tabletki	10 mg	EU/1/11/7710/0	5909990900602	2015-03-10	2015-05-10	są odpowiedniki
5	Pfizer Polska Sp. z o.o.	NEURONTIN 800	Gabapentinum	Tabletki powlekane	800 mg	10175	5909991017521	2015-03-12	maj 2015	brak możliwości weryfikacji
6	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwór do testów punktowych - alergen nr 044 Pleśnie I	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	20 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	2015-06-01	2015.12.01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwór do testów punktowych - alergen nr 050 Mięsa I	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	5 000 PNU/ml	R/0621	5909990062119	2015-06-01	2015.12.01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwór do testów punktowych - alergen nr 310 Sierść myszy	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	10 000 BU/ml	R/0621	5909990062119	stałe 2015-06-01	2015.12.01	brak możliwości weryfikacji
7	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague 7 Czech Republic	Sopodorm 2	Midazolamum	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml	4724	5909990472413	2015-01-27	2015-05-31	Są odpowiedniki
	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague 7 Czech Republic	Sopodorm 15	Midazolamum	roztwór do wstrzykiwań	7,5 mg/ml	4726	5909990472611	2015-01-27	2015-06-30	brak odpowiedników

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
8	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Prague 7 Czech Republic	Sopodom 5	Midazolamum	roztwór do wstrzykiwań	2.5 mg/ ml	4725	5909990472512	2015-03-16	2015-05-31	Są odpowiedniki
9	Generics UK	Miansegen	Mianserini hydrochloridum	tabletki powlekane	60 mg	21229		czasowe(18-03-2015)	2015-05-01	są odpowiedniki
10	Generics UK	Zolpigen	Zolpidemi tartras	tabletki powlekane	10 mg	11842	5909990339358	czasowe(18-03-2015)	2015-05-01	są odpowiedniki
11	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. Republika Czeska)	Osagrand	Acidum lbandronicum	tabletki powlekane	150mg x1	19560	5909990934454	25.03.2015	17.04.2015	są odpowiedniki
	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. Republika Czeska)	Osagrand	Acidum lbandronicum	tabletki powlekane	150mg x3	19560	5909990934461	25.03.2015	17.04.2015	są odpowiedniki
12	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Acodin 150 Junior	Dextromethorphan hydrobromidum + Dexpanthenolum	Syrop	(7.5mg + 50mg) /5ml	R/0316	5909990068197	13.04.2015	08.06.2015	zarejestrowana inna wielkość opakowania
13	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Requip-Modutab	Ropinirolum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	4 mg	14579	5909990644612	2015-03-21	2015-06-08	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Requip-Modutab	Ropinirolum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	8 mg	14580	5909990644636	2015-03-24	2015-04-07	są odpowiedniki
14	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Ceftazidimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 mg 10 x 17 ml	R/0694	5909990069422	2015-03-20	2015-04-20	są odpowiedniki
15	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DALACIN C	Cilindamycynum	Roztwór do wstrzykiwań i infuzji	150 mg/ml	R/0713	5909990071319 1 ampulka po 2 ml	2015-03-19	kwiecień/maj 2015	są odpowiedniki
16	Vedim Sp. z o.o.	Xyzal	Levoetirizini	tabletki powlekane	5 mg	11895	5909990918041	2015-03-20	2015-04-03	są odpowiedniki
17	123ratio Sp. z o.o.	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	5 mg x 30 szk.	11381	5909990215737	stałe 23.03.2015		są odpowiedniki
	123ratio Sp. z o.o.	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	40 mg x 30 szk.	11384	5909990215980	stałe 23.03.2015		są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsułki twarde	3 mg x 56 szk.	18321	5909990866366	stałe 23.03.2015		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
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsułki twarde	4,5 mg x 28 szt.	18322	5909990866397	stałe 23.03.2015		są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsułki twarde	4,5 mg x 56 szt.	18322	5909990866427	stałe 23.03.2015		są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsułki twarde	6 mg x 56 szt.	R/1152	5909990866472	stałe 23.03.2015		są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	roztwór doustny	2 mg/ml x 120 ml (but.)	16418	5909990764143	stałe 23.03.2015		są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Brimoteva	brimonidini tartras	krople do oczu	roztwór, 2 mg/ml, op 1 x 5 ml	15849	5909990727063	stałe 23.03.2015		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	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis France)	Mytelase	Ambenonii chloridum	tabletki	10 mg	R/0309	5909990030927	2015-03-17
2	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Clonazepamum TZF	Clonazepamum	roztwór do wstrzykiwań	1 mg/ml	R/1664	5909990166411	18.03.2015
3	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DILZEM 180 RETARD	<i>Diltiazemi hydrochloridum</i>	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	180 mg	4833	5909990483310 30 tabletek	2015-03-19
4	Pfizer Polska Sp. z o.o.	SERMION	<i>Nicergolinum</i>	tabletki powlekane	30 mg	R/1559	5909990155910	2015-03-19
5	Pfizer Polska Sp. z o.o.	EFFECTIN ER	<i>Venlafaxinum</i>	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	150 mg	4940	5909990494019	2015-03-19
6	Sanofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. Republika Czeska)	Neuroi SR 0,5	Alprazolamum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	0,5 mg	12368	5909990618903	16.02.2015
7	Generics UK	Histigen	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	24 mg	14599	5909990694976	2015-03-17
8	Generics UK	Simvagen	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	12694	5909990743650	2015-03-17
9	Pfizer Polska Sp. z o.o.	FELDENE	<i>Piroxicamum</i>	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	R/2046	5909990234615	2015-03-23
10	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	875 mg + 125 mg	R/7175	5909990717521	2015-03-20
11	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	(400 mg + 57 mg)/5 ml (140 ml)	4193	5909990419333	2015-03-20
12	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	2015-03-20

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)
13	SANOFI PASTEUR SP. Z O.O.	PNEUMO 23	SZCZEPIONKA PRZECIW PNEUMOKOKOM, POLISACHARYDOWA	ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ W AMPUŁKO-STRZYKAWCE, PO 25 µg OCZYSZCZONEGO POLISACHARYDU KAŻDEGO Z 23 SEROTYPÓW STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE/05 ML; 1 DAWKA (0,5 ML)	POLISAC HARYDY STREPT OCOCCU S PNEUMO NIAE Z NASTĘP UJĄCYC H SEROTY PÓW: 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 MIKROG RAMÓW KAŻDEG O Z 23 SEROTY PÓW	7523	5909990752317	2015-03-18