



**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. 187 .2015.KK.1

Warszawa, 2015-05-12

**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-Grudziń

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 | Alcon Polska Sp. z o.o. | Miofiat | Carbachol chloridum | roztwór do stosowania wewnątrzokulowego | 0,1 mg/ml | R/0517 | 5909990051717 | Czasowe od 06.05.2015 | Pierwsza dekada czerwca 2015 | brak odpowiedników |
| 2 | Sanoofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Deutschland GmbH) | Insuman Basal | insulinum humanum isophanum | zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie | 100 j.m./1ml | EU/1/97/030/035 | 5909990915019 | 2015-06-10 | lipiec 2015 | są odpowiedniki |
| | Sanoofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Deutschland GmbH) | Insuman Comb 25 | insulinum humanum isophanum | zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie | 100 j.m./1ml | EU/1/97/030/045 | 5909990915613 | 2015-06-03 | lipiec 2015 | są odpowiedniki |
| | Sanoofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Deutschland GmbH) | Insuman Rapid | insulinum humanum | roztwór do wstrzykiwań we wkładzie | 100 j.m./1ml | EU/1/97/030/030 | 5909990914715 | 2015-06-12 | lipiec 2015 | są odpowiedniki |
| | Sanoofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Deutschland GmbH) | Insuman Basal SoloStar | insulinum humanum isophanum | zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | 100 j.m./1ml | EU/1/07/030/148 | 5909990672448 | 2015-05-27 | lipiec 2015 | są odpowiedniki |
| | Sanoofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Deutschland GmbH) | Insuman Comb 25 SoloStar | insulinum humanum isophanum | zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | 100 j.m./1ml | EU/1/07/030/160 | 5909990672585 | 2015-05-25 | lipiec 2015 | są odpowiedniki |
| | Sanoofi-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanoofi Aventis Deutschland GmbH) | Insuman Rapid SoloStar | insulinum humanum | roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | 100 j.m./1ml | EU/1/07/030/142 | 5909990672363 | 2015-06-01 | lipiec 2015 | są odpowiedniki |
| 3 | PharmaSwiss Česká Republika s.r.o. | Glabrilux | Bimatoprostum | kropkle do oczu, roztwór | 0,3 mg/ml | 21490 | 5909991087869 | 2015-03-04 | 2015-08-31 | są odpowiedniki |
| 4 | 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 | 2015-04-25 | 2015-05-15 | są odpowiedniki |
| 5 | Novartis Europharm Limited | Seebri Breezhaler | Glikopironium (Glikopironiowy bromek) | proszek do inhalacji w kapsułkach twardych | 44 mikrogramy | EU/1/12/788/001 | 5909991000868 | stałe z dniem 2015-04-30 | | zarejestrowana inna wielkość opakowania |
| 6 | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania | Zofran | Ondansetronum | syrop | 4 mg/5 ml | 8106 | 5909990810611 | 2015-03-27 | 2015-05-15 | brak odpowiedników |
| 7 | Novartis Poland Sp. z o.o. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Leponex Delortan | Clozapinum Desloratadinum | tabletki | 100 mg | R/1192 | 5909990119219 | 2015-06-01 | 2015-07-20 | są odpowiedniki |
| 8 | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Delortan | Desloratadinum | tabletki powlekane | 5 mg | 20059 | 5909990969593 | czasowe z dniem: 2015-04-02 (kontynuacja) | 2015-07-15 | są odpowiedniki |
| | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | Delortan | Desloratadinum | tabletki powlekane | 5 mg | 20059 | 5909990969654 | czasowe z dniem: 2015-05-12 | 2015-06-30 | 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/ state z dniem: (RRRR-MM-DD) <i>Treść informacji przekazanej od podmiotu</i> | Termin planowego wznowienia obrotu czasowego (w przypadku wstrzymania) | Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników |
|-----|--|----------------------------|----------------------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|---------------|---|--|--|
| 9 | ratiopharm GmbH | Carvedilol - ratiopharm | Carvedilolum | tabletki | 6,25 mg x 30 szt. | 15864 | 5909990727100 | 08.05.2015 | przewidywany termin kolejnej dostawy połowa czerwca 2015 | są odpowiedniki |
| | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | Carvetrend | Carvedilolum | tabletki | 12,5 mg x 30 szt. | 10170 | 5909991017019 | 08.05.2015 | przewidywany termin kolejnej dostawy koniec maja 2015 | są odpowiedniki |
| | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | Finlepsin 200 retard | Carbamazepinum | tabletki o przedłużonym uwalnianiu | 200 mg x 50 szt. | 10303 | 5909991030315 | 08.05.2015 | przewidywany termin kolejnej dostawy koniec maja 2015 | są odpowiedniki |
| | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | Gabapentin Teva | Gabapentinum | tabletki powlekane | 800 mg x 100 szt. | 11816 | 5909990338658 | 08.05.2015 | przewidywany termin kolejnej dostawy koniec maja 2015 | są odpowiedniki |
| | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | Lamilept | Lamotriginum | tabletki | 100 mg x 30 szt. | 12688 | 5909990038480 | 08.05.2015 | przewidywany termin kolejnej dostawy koniec maja 2015 | są odpowiedniki |
| | Teva B.V. | Levetiracetam Teva | Levetiracetamum | tabletki powlekane | 250 mg x 100 szt. | EU/1/11/701/001-007 & EU/1/11/701/029 | 5909990879106 | 08.05.2015 | brak terminu kolejnej dostawy | są odpowiedniki |
| | Teva B.V. | Levetiracetam Teva | Levetiracetamum | tabletki powlekane | 500 mg x 100 szt. | EU/1/11/701/008-014 & EU/1/11/701/030 | 5909990879199 | 08.05.2015 | brak terminu kolejnej dostawy | są odpowiedniki |
| | Mepha Lda | Offen 100 | Diclofenacum natrium | kapsułki doobyciczne | 100 mg x 5 szt. | R/0355 | 5909990035519 | 08.05.2015 | brak terminu kolejnej dostawy | brak odpowiedników |
| | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | Pronasal | Mometasone furoate | aerazol do nosa | 50mcg/daw kę; 2 x 140 dawek | 21669 | 5909991099695 | 13.04.2015 | termin kolejnej dostawy początek czerwca 2015 | są odpowiedniki |
| | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | Velafax XL | Venlafaxinum | kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu | 150 mg x 28 szt. | 12514 | 5909990626724 | 08.05.2015 | brak terminu kolejnej dostawy | są odpowiedniki |

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 | medac GmbH | Metex | Methotrexatum | Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce | 50 mg/ml | 16976 | 5909990791392 | 2015-04-27 |
| 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 | 2015-05-06 |
| 3 | Novartis Poland Sp. z o.o. | Miflonide | Budesonidum | proszek do inhalacji w kapsułkach twardych | 200 | 9262 | 5909990926213 | 2015-05-04 |
| 4 | Pfizer Polska Sp. z o.o. | Zolof | <i>Setralinum</i> | Tabletki powlekane | 50 mg | 7531 | 5909990753116 | 2015-05-08 |
| 5 | ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania | Kivexa | Abacavirum + Lamivudinum | tabletki powlekane | 600 mg + 300 mg | EU/1/04/298/0 02 | 5909990223275 | 2015-05-08 |
| 6 | Pfizer Polska Sp. z o.o. | CYTOSAR | <i>Cytarabinum</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań | 500 mg | R/3145 | 5909990314515 | 2015-05-11 |