



**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. 194 .2015.KK.1


Warszawa, 2015 -05- 18

**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-Grudzień

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 czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Imigran	Sumatriptanum	aerozol do nosa, roztwór	20 mg/0,1 ml	4916	5909990491612	2015-05-07	2015-05-15	brak odpowiedników
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 10 x 17 ml	R/0695	5909990069538	2015-05-11	2015-06-15	są odpowiedniki
3	Pfizer Polska Sp. z o.o.	NEURONTIN 600	Gabapentinum	Tabletki powlekane	600 mg	10174	5909991017422	2015-05-13	czerwiec 2015	są odpowiedniki
4	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgium	Infanrix IPV+Hib	Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana	proszek i zawieszina do sporządzania zawiesziny do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	8916	5909990891672	2015-04-07	2015-06-01	brak możliwości weryfikacji
5	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	tabletki powlekane	500 mg + 125 mg	R/3682	5909990368235	2015-05-13	2015-05-22	są odpowiedniki
6	Pfizer Polska Sp. z o.o.	TORISEL	Temsyrolimus	Koncentrat i rozcieńczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	30 mg	EU/1/07/424/001	5909990080663	2015-05-14	czerwiec 2015	brak odpowiedników
7	BGP Products Poland Sp. z o.o.	Kreon 25000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe	25000 j.Ph.Eur lipazy x 50 kaps.	R/3555	5909990042579	2015-05-14	Nieznaną	są odpowiedniki
8	Pfizer Polska Sp. z o.o.	NEURONTIN 300	Gabapentinum	Kapsułki, twarde	300 mg	7693	5909990769315	2015-05-15	czerwiec 2015	są odpowiedniki
9	Generics UK	Atorvagen	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20 MG	18240	590999038926	czasowe(15-05-2015)	2015-06-12	są odpowiedniki
10	Generics UK	Atorvagen	Atorvastatinum	tabletki powlekane	40mg	18241	590999038995	czasowe(11-05-2015)	2015-06-12	są odpowiedniki
11	Generics UK	Aprigen	Quinapril	tabletki powlekane	5mg	11133	5909990014354	czasowe(15-05-2015)	2015-06-15	są odpowiedniki
12	Mylan SAS	Metogen S.C.	Metoprololi succinas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	95 mg	17277	5909990797080	czasowe(15-05-2015)	2015-06-15	są odpowiedniki
13	Bayer Sp. z o.o.	Clarithine	Loratadinum	tabletki	10 mg	R/1215	5909990121526	2015-05-06	2015-07-15	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) <i>Treść informacji przekazanej od podmiotu</i>	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
14	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	2015-05-22	brak odpowiedników

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	500 mg 10 x 17 ml	R/0694	5909990069422	2015-05-11
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Dalacin T	<i>Clindamycinum</i>	Płyn na skórę	10 mg/ ml	R/1464	5909990651900 30 ml	2015-05-13
3	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	2015-05-15
4	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Imigran	Sumatriptanum	aerazol do nosa, roztwór	20 mg/0,1 ml	4916	5909990491612	2015-05-15
5	MSD Polska Sp. z o.o.	Elosalic	<i>Mometasoni furoas + Acidum salicylicum</i>	maść	(1 mg + 50 mg)/g	9768	5909990976829	2015-04-17