



**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. 205.2015.KK.1

Warszawa, 2015 -05- 26

**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

Jadwiga Kmiecik-Grudziak

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	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Bacitroban	Mupirocinum	maść do nosa	20 mg/g	R/3623	5909990362318	2015-05-03	2015-05-25	brak odpowiedników
2	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Colistin TZF	Colistimetilatium natricum	liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań , infuzji i inhalacji	1 000 000 IU	R/3665	5909990366514 (x20 fiolek)	15.06.2015	zapasy magazynowe zabezpieczają standardową wielkość sprzedaży do ok. 15.06.2015 r.	brak odpowiedników
	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Colistin TZF	Colistimetilatium natricum	liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań , infuzji i inhalacji	1 000 000 IU	R/3665	5909990366521 (x1 fiołka)	15.06.2015	zapasy magazynowe zabezpieczają standardową wielkość sprzedaży do ok. 15.06.2015 r.	brak odpowiedników
3	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran Zydis	Ondansetronum	liofilizat doustny	8 mg	8880	5909990888016	2015-04-27	2015-05-25	brak odpowiedników
4	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Ceclor	Cefaclorum	kapsułki	500 mg x 15 szt	R/0701	5909990070114	stałe z dniem 19.05.2015	stałe zaprzestanie wprowadzenia do obrotu	brak odpowiedników
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Emzok	Nebivololum	tabletki	5 mg x 30 tabl.	16143	5909990743872	19.05.2015	brak terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Dorzolamid Teva	Dorzolamidum	krople do oczu	roztwór 20 mg/ml x 1 butelka po 5 ml	15307	5909990695744	19.05.2015	brak terminu kolejnej dostawy	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Pronasal	Mometasone furoate	aerozol do nosa	50mcg/daw kę. 140 dawek	21669	5909991099688	19.05.2015	termin kolejnej dostawy początek lipca 2015	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Pronasal	Mometasone furoate	aerozol do nosa	50mcg/daw kę. 2 x 140 dawek	21669	5909991099695	19.05.2015	termin kolejnej dostawy początek lipca 2015	są odpowiedniki
	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Pronasal	Mometasone furoate	aerozol do nosa	50mcg/daw ek 60 dawek	21669	5909991099671	19.05.2015	termin kolejnej dostawy początek lipca 2015	są odpowiedniki
5	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DILZEM 180 RETARD	Diltiazemi hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	180 mg	4833	5909990483310 30 tabletek	2015-05-20	czerwiec 2015	są odpowiedniki
6	UCB Pharma	Vimpat	Lacosamide	syrop	10 mg/ml	EU/1/08/470/018	5909990935505	2015-05-20	2015-06-20	zarejestrowana inna wielkość opakowania
7	SymPhar Sp z o.o.	Symazide MR 30 mg x 60 tabletek	glicyzidum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	30 mg	17622	5909990828340	2015-07-20	2015-09-01	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	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny Sanofi Aventis France) GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Exacyl 100mg/ml	Acidum tranexamicum	roztwór do wstrzykiwań	100mg/ml	R/3069	5909990306916	2015-06-01	2015-07-10	są odpowiedniki
9	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	2015-05-21	2015-06-12	są odpowiedniki
10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia	Infranix IPV+Hib	Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomielitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana	proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	8916	5909990891672	2015-04-07	2015-06-30	brak możliwości weryfikacji
11	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Pentazocinum WZF	Pentazocinum	roztwór do wstrzykiwań	30 mg/ml	R/3515	5909990351510	czasowe z dniem: 2015-05-25	2015-06-30	brak odpowiedników
12	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Zavedos	Idarubicin hydrochloridum	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	5 mg	R/2361	5909990236114 1 fiołka	2015-05-22	czerwiec/lipiec 2015	brak odpowiedników
13	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Bactroban	Mupirocinum	masaś do nosa	20 mg/g	R/3623	5909990362316	2015-05-03	2015-06-08	brak odpowiedników
14	SANOFI PASTEUR SP. Z O.O.	AVAXIM 160 U	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWEMU ZAPALENIU WĄTROBY TYPU A, INAKTYWOWANA, ADSORBOWANA	ZAWIESINA DO WSTRZYKIWAŃ W AMPULKO-STRZYKAWCE, 160 JEDNOSTEK WIRUSA ZAPALENIA A, WĄTROBY TYPU A, SZCZEP GBM, 1 DAWKA (0,5 ML)	160 JEDNO STEK ANTYGEN OWYCH WIRUSA ZAPALENIA A, WĄTROBY TYPU A, SZCZEP GBM, 1 DAWKA (0,5 ML)	7568	5909990756810	2014-12-13	wrz-15	brak możliwości weryfikacji
15	Axxon Sp. z o.o.	Olanzaran	Olanzapinum	tabletki	5 mg	16505	5909990766895	2015-05-21	przewidywana przerwa potrwa ok. 4 mies.	są odpowiedniki
16	Axxon Sp. z o.o.	Olanzaran	Olanzapinum	tabletki	10 mg	16498	5909990766901	2015-05-21	przewidywana przerwa potrwa ok. 4 mies.	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
17	Axxon Sp. z o.o.	Olanzaran	Olanzapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5 mg	16499	5909990767045	stałe z dniem 2015-05-21		są odpowiedniki
18	Axxon Sp. z o.o.	Olanzaran	Olanzapinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	16500	5909990767052	stałe z dniem 2015-05-21		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	Gedeon Richter Polska, ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 Grodzisk Maz.	ULGASTRAN	Sucralfatum	zawiesina	1 g/5 ml	R/1646	5909990164615	12.05.2015
2	Pfizer Polska Sp. z o.o.	CARDURA XL	<i>Doxazosinum</i>	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	8 mg	4315	5909990431519 30 tabletek	2015-05-19
3	Pfizer Polska Sp. z o.o.	MONO MACK DEPOT	<i>Isosorbidi mononitras</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	100 mg	R/6690	5909990669028	2015-05-19
4	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	15716	5909990717262	2015-05-21
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	18106	5909990864454	2015-05-12
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 1000	metformini hydrochloridum	tabletki	1000 mg	18106	5909990864461	2015-05-06
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 750	metformini hydrochloridum	tabletki	750 mg	15192	5909990213436	2015-05-12
	Merck Sp. z o.o.	GLUCOPHAGE XR 500	metformini hydrochloridum	tabletki	500 mg	12244	5909990609116	2015-05-12
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	2015-05-20
6	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Solu-Medrol	<i>Methylprednisoloni m</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	40 mg	R/1553	5909990155316 1 dwukomorowa fiolka z proszkiem i rozpuszczalnikiem	2015-05-25
7	Generics UK	Zolpigen	Zolpidemi tartras	tabletki powlekane	10 mg	11842	5909990339358	2015-05-15
8	Mylan SAS	Sertagen	Sertraline	tabletki powlekane	50 mg	12839	5909990046690	2015-05-15