

2015 -03- 24

nia

(p.p.k. PRAK, B.P. drugi, p. E.G.)

Wzplynieo dp.
L. dz.
K.
Opium

Od: Katarzyna Kalinowska <katarzyna.kalinowska@urpl.gov.pl>
Wyslano: 24 marca 2015 12:52
Do: j.zebrowska@mz.gov.pl; nia@nia.org.pl; lisowska@gif.gov.pl
DW: lukasz.burda@urpl.gov.pl
Temat: Wstrzymania/ wznowienia 2015-03-24
Zalaczniki: 2015-03-24_pismo KK.pdf; 2015-03-24_wersja_elektron_MZ.xlsx

Dzień dobry,

Zgodnie z ustaleniami, w załączniku przesyłam skan pisma z dn. 24.03.2015 r., dot. wstrzymania/wznowienia obrotu produktami leczniczymi.

Pismo papierowe zostało wysłane w dniu dzisiejszym.

OIA
5
ambosie
U
P
D
I
B
N

Z poważaniem,

Katarzyna Kalinowska

Starszy specjalista

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

+48 (22) 492 12 37

katarzyna.kalinowska@urpl.gov.pl

NIP: 521-32-14-182; REGON: 015249601

Wiadomość ta jest przeznaczona do wyłącznego użytku adresata.

Jeśli nie jesteś adresatem tej wiadomości, to wszelkie jej rozpowszechnianie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie jest zabronione.

Jeśli otrzymałeś tę wiadomość przez pomyłkę, bezzwłocznie skontaktuj się z nadawcą wiadomości oraz usuń wiadomość z komputera.

This e-mail may contain privileged information.

If you are not the intended recipient (or have received this e-mail by mistake) please notify the sender immediately and destroy this e-mail.

Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.



**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 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	GiacoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgium	Bovexin	Szczepionka przeciwko błonicy, krztuścowi i krztuścowi (bechtomoków, dżółta)	zawieszka do wstrzykiwań w ampułkach szklanych	0,5 ml (1 dawka)	14239	5909990674306	2015-02-18	2015-09-01	brak możliwości weryfikacji
2	Apotex Europe B.V.	APO-VALSART 180mg 28 tab pow bis	Valsartanum	tab pow	160	18287	5909990870905	czasowe 2015-03-17	brak danych	są odpowiedniki
3	GiacoSmithKline Export Ltd 960 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Zofran	Ondansetronum	tabletki powlekane	4 mg	R0018	5909990001811	2014-09-01	2015-06-18	są odpowiedniki
4	Novartis Europharm Limited	Metilda	Everolimus	tabletki	10 mg	ELP111771010	5909990000902	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	2015-05-10	są odpowiedniki
6	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 054 (Pielnie I)	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	20 000 BU/ml	R0021	5909990062119	2015-06-01	maj 2015	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 050 (Męta I)	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	5 000 PNU/ml	R0021	5909990062110	2015-06-01	2015-12-01	brak możliwości weryfikacji
	Allergopharma GmbH & Co.KG	Roztwory do testów punktowych - alergen nr 310 (Sierść miasy)	Allergen extracts	Roztwór do skórných prób punktowych	10 000 BU/ml	R0021	5909990062119	stałe 2015-06-01	2015-12-01	brak możliwości weryfikacji
7	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/zc 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/zc 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 z dniami: (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	Miansagen	Mianserini hydrochloridum	tabletki powlekane	60 mg	21229		czasowe(18-03-2015)	2015-05-01	są odpowiedniki
10	Generics UK	Zolpigen	Zolpidem tartras	tabletki powlekane	10 mg	11842	5909990339358	czasowe(18-03-2015)	2015-05-01	są odpowiedniki
11	Sandoz-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zenitva k.s. Republika Czeska)	Osagrand	Acidum ibandronicum	tabletki powlekane	150mg x1	19560	5909990934454	25.03.2015	17.04.2015	są odpowiedniki
	Sandoz-Aventis Sp.z o.o. (podmiot odpowiedzialny Zenitva k.s. Republika Czeska)	Osagrand	Acidum ibandronicum	tabletki powlekane	150mg x3	19560	5909990934461	25.03.2015	17.04.2015	są odpowiedniki
12	Sandoz-Aventis Sp. z o.o.	Accodin 150 Junior	Dextromethorphan hydrobromidum + Dexpanthienolum	Syrop	(7,5mg + 50mg)/5ml	R0316	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 przedzielnym uwalnianiu	4 mg	14579	59099900644612	2015-03-21	2015-05-08	są odpowiedniki
	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Requip-Modutab	Ropinirolum	tabletki o przedzielnym uwalnianiu	6 mg	14580	59099900644636	2015-03-24	2015-04-07	są odpowiedniki
14	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Fortum	Cefazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	500 mg 10 x 17 ml	R0694	5909990069422	2015-03-20	2015-04-20	są odpowiedniki
15	Pfizer Polska Sp. z o.o.	DALACIN C	Clindamycinum	Roztwór do wstrzykiwań Infuzji	150 mg/ml	R0713	5909990071319 1 ampulka po 2 ml	2015-03-19	kwiecień/maj 2015	są odpowiedniki
16	Vedim Sp. z o.o.	Xyzal	Levoizinini dihydrochloridum	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	5909990860366	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	kropie 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	Tarchoimińskie Zakłady Farmaceutyczne "Pofia" 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	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)	Neuro 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 powlakane	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 KAZDEGO Z 23 SEROTYPÓW STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE/05 ML; 1 DAWKA (0,5 ML)	POLISAC HARYDY STREPT OCOCUUS 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 KAZDEG O Z 23 SEROTY PÓW	7523	5909990752317	2015-03-18