



GUF-N

[Handwritten signature]

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2011 -06- 27

Nr pozycji rejestru 7318
Przekazano.....

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03 – 736 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. 384 .2011.AS.1 ✓

Warszawa,

2011 -06- 27

1752
2806/1
by

**Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje informacje dotyczące obrotu niżej wymienionymi produktami leczniczymi, przesłane przez podmioty odpowiedzialne w związku z art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieciak-Grucien

Załączniki:

1. Tabela zawierająca wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących wstrzymania obrotu Produktami Leczniczymi.
2. Tabela zawierająca wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących wznowienia obrotu Produktami Leczniczymi.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

Firma informująca	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść przekazanej informacji od podmiotu	Informacja dotycząca odpowiedników
GlaxoSmithKline Export Ltd	Zofran	8106	czasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
	Doxonex	11495	stałe wstrzymanie obrotu	są odpowiedniki brak
	Fintral	12988		
	Ibufen Total	9866		
	Lrinotecan Polpharma	16340		
	Meloxic	10978		
	Meloxic	10979		
	Proximic 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	12749		
	Stopress	14915		
	Stopress	14916		
	Q-pril	14722		
	Q-pril	14723		
	Q-pril	14724		
	Q-pril	14725		
Atorvastanol	14157	tylniczasowe wstrzymanie obrotu		
Metocard ZK	15440			
Indapen SR	14890			
Merck Sp. z o.o.	Ostram	2672	wstrzymanie obrotu	brak

	Cetrotide	4889		odpowiedników
	Cetrotide	4890		
	Rebif 8,8 mikrogram roztwór do wstrzykiwań, Rebif 22 mikrogramy roztwór do wstrzykiwań			
	Rebif 22	4088		
	Rebif 44	8749		
Ipsen Poland Sp. z o.o.	Diphereline SR 22,5 mg	17882	nie wprowadzenie do obrotu PL od dnia uzyskania pozwolenia	brak odpowiedników
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Betaloc	2335	możliwość wystąpienia tymczasowego wstrzymania obrotu PL	brak odpowiedników
FARMA-PROJEKT Sp. z o.o.	Ramve 5 mg	12861	tymczasowe wstrzymanie obrotu	są odpowiedniki
	Ramve 10 mg	12862		
GSK Services Sp. z o.o.	Requip	11115	czasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki

Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.	Quamatel	7006	planowane stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol"	Owoc kopru włoskiego	II-0009	wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	są odpowiedniki
	Nasiona kozieradki	II-0010		brak odpowiedników
	Ziele skrzypu	II-0510		są odpowiedniki
	Koszyczek rumianku	II-3990		są odpowiedniki
	Liść mięty pieprzowej	II-3991		brak odpowiedników
	liść szafwii	II-3992		są odpowiedniki
	Liść melisy	II-3994		są odpowiedniki
	Kwiatostan lipy	II-3395		są odpowiedniki
	Liść pokrzywy	1981		są odpowiedniki
	Koszyczek nagietka	3014		brak odpowiedników
Fito-mix VII fix	II-5279	wstrzymanie	są odpowiedniki	
Ferring Pharmaceuticals SA Spółka Akcyjna	Minirin 0,1	7670	wstrzymanie wprowadzania do obrotu	są odpowiedniki
	Minirin 0,2	7671		są odpowiedniki

Zentiva PL Sp. z o.o.	NIDRAZID	15783	tymczasowe wstrzymanie wprowadzania do obrotu PL	brak odpowiedników
Actavis Polska Sp. z o.o.	Sindaxel	9760	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni	są odpowiedniki
	50 Plus	7866		
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Syrop tymiankowy złożony Aflofarm	II-0187	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
	Zoxinat	10584		
APOTEX INC. KORPORACJA	Ostodronic	15920	tymczasowe wstrzymanie w obrocie	są odpowiedniki
Allergan Sp. z o.o.	Acular	11327	tymczasowe wstrzymanie w obrocie	brak odpowiedników
EGIS Polska Sp. z o.o.	Torvazin	15061	czasowy brak leków	są odpowiedniki
Medana Pharma S.A.	Helical	10044	tymczasowe wstrzymanie w obrocie	brak odpowiedników
	Ibufen	9627		brak

	Loraine	8010		odpowiedników są odpowiedniki
	Flavobil	9356		brak odpowiedników
	Pirolam	15279		są odpowiedniki
	Polvertic	14602		są odpowiedniki
	Uversan	8556		brak odpowiedników
Pfizer Polska Sp. z o.o.	Dalacin T 30 ml	2910		tymczasowe wstrzymanie w obrocie brak odpowiedników
GSK Services Sp. z o.o.	Augmentin	797		czasowe wstrzymanie obrotu PL są odpowiedniki
Pierre fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Busilvex	EU/1/03/254/002		możliwość wystąpienia tymczasowego wstrzymania obrotu PL brak odpowiedników
Pfizer Polska Sp. z o.o.	Zeldox	9883		tymczasowe wstrzymanie są odpowiedniki

	Zeldox	9884 opakowanie zawierające 30 kapsułek opakowanie zawierające 56 kapsułek		
	Zeldox	10253 opakowanie zawierające 30 kapsułek		
	Zeldox	9885 opakowanie zawierające 30 kapsułek		
			w obrocie	

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.		Herpesin	1233	w związku ze skróceniem ważności pozwolenia po wyczerpaniu zapasów produkt nie będzie wprowadzany do obrotu	brak odpowiedników			
					Anartan	15487 opakowanie 28 tabletek	są odpowiedniki	
					Anartan	15486 opakowanie 28 tabletek	są odpowiedniki	
					Betahistin-ratiopharm	14199	są odpowiedniki	
		Betahistin-ratiopharm	14198 opakowanie 60 tabletek	są odpowiedniki				

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	Zopiratio	8870 opakowanie 2 blistry po 10 szt.	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
	Ramipril-ratiopharm	14187		są odpowiedniki
	Ramipril-ratiopharm	14188		są odpowiedniki
	Ramipril-ratiopharm	14189		są odpowiedniki
	Virlix	1401		są odpowiedniki
	Gluformin	8501 opakowanie 60szt		są odpowiedniki
	Zotral	11130		są odpowiedniki
	Zotral	11131		są odpowiedniki
	Tialorid mitte	3738		brak odpowiedników
	Ascorut	10356		brak odpowiedników
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "POLFA" Spółka Akcyjna	Davercin	7923	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
	Neorelium	7267		są odpowiedniki
	Piperacilin TZF	3124		brak odpowiedników
	Piperacilin TZF	3125		brak odpowiedników
	Tadroxil	4963		są odpowiedniki
	Tarproxen	10991		są odpowiedniki
	Werten	10444		brak odpowiedników
GlaxoSmithKline Export Ltd	Wartec	8505	czasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników

Bayer Sp. z o.o.	Ultravist 240	2250	wstrzymanie obrotu produktem leczniczym	brak odpowiedników
Laboratorium Farmaceutyczne HOMEOFARM Sp. z o.o.	Hydrocortisonum Homeofarm	7816	wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	OSTOWAP D3 forte	11244	wstrzymanie wytwarzania i obrotu PL	brak odpowiedników
	Ostowap D3 Plus	11245		
	Doxonex	4863		
	Fintral	12988		
	Ibufen Total	9866		
	Irinotecan Polpharma	16340		
	Meloxic	10978		
	Meloxic	10979		
	Proximic	12749		
	Stopress	14915		
	Stopress	14916		
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	Q-pril	14722	stałe wstrzymanie w obrocie	są odpowiedniki
	Q-pril	14723		
	Q-pril	14724		
	Q-pril	14725		
	Q-pril	14725		

	Atorvasteryl	14157	tymczasowe wstrzymanie obrotu	
	Metocard ZK	15440		
	Indapen SR	14890		
	Acti Flu Extra C	11154		
USP ZDROWIE Sp. z o.o.	Apap Przeziębienie Extra Plus	11153	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
	NATURAPIA-MENOPAUAZA	9752		brak odpowiedników
	Manti Gastop	10286		brak odpowiedników
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Abilify	EU/1/04/276/036	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Perfalgan	11887	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
EGIS Polska Sp. z o.o.	Torvazin	15061	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.	Dalacin T	2910 opakowanie 30 ml	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "POLFA" Spółka Akcyjna	Davercin	2712	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
	Peflaccine	3624	Stale wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
EGIS Polska Sp. z o.o.	Atossa	7444	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
	Epilania	15295	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
Epilania	15296			
Epilania	15297			
Epilania	15298			
VIPHARM S.A.	Augmentin	797	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
GSK Services Sp. z o.o.	Augmentin	797	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki

	Omeprazol	14914 wielkość opakowania - 1 fiolka po 40 mg	stałe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
	Hydroxycarbamid Teva	2312 100 kapsulek w butelce		są odpowiedniki
	Carvetrend	10168		są odpowiedniki
	Carvetrend	10169		są odpowiedniki
	Ethanbutol Teva	2273 opakowanie 250 kapsulek		brak odpowiedników
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Gastal (o smaku miętowym)	4818 opakowanie zawierające 24 tabletki (kod EAN 5909990481811)	możliwość wystąpienia tymczasowego wstrzymania obrotu PL	brak odpowiedników
	Hardic	14944 opakowanie zawierające 28 tabletek (kod EAN 5909990667529)		są odpowiedniki

Steri-Neb Salamol	7274		są odpowiedniki
SimvaTEVA	14378 opakowanie 28 tabletek (kod EAN 5909990635597)		są odpowiedniki
Alendronat-ratiopharm 70	12023 opakowanie 12 tabletek (kod EAN 5909990566303)	możliwość wystąpienia tymczasowego wstrzymania obrotu PL	są odpowiedniki
Fenoterol Teva	3136		brak odpowiedników
Fentagesic	12551		są odpowiedniki
Loquen	14557 opakowanie 60 szt. (kod EAN 5909990643394)		są odpowiedniki
Quinapril Teva	11381 opakowanie 30 szt. (kod EAN 5909990215737)		są odpowiedniki
Sumamed	9016		są odpowiedniki
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.			

	Amlodipine Teva Pharma	12358		są odpowiedniki
	Finlepsin 200 retard	10303		są odpowiedniki
	Finlepsin 400 retard	10142		są odpowiedniki
	Aescin	1260 opakowanie 40g (kod EAN 5909990126019)		brak odpowiedników
	Calperos 500	6949 opakowanie 30 kapsułek (kod EAN 5909990694921)		brak odpowiedników
	Gabapentin Teva	11847 opakowanie 100 kapsułek (kod EAN 5909990339709)	możliwość wystąpienia tymczasowego wstrzymania obrotu PL	są odpowiedniki
	Gabapentin Teva	11817 opakowanie po 100 tabletek (kod EAN 5909990338542)		są odpowiedniki
	Gabapentin Teva	11816 opakowanie po 100 tabletek (kod EAN 5909990338658)		są odpowiedniki

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

	TizaniTeva	14505 opakowanie 30 tabletek (kod EAN 5909990641833)		są odpowiedniki
	Mitrip	11107		są odpowiedniki
	Mirtipiazyd	14663 opakowanie po 30 tabletek (kod EAN 5909990649761)		są odpowiedniki
	Ostenil 70	10874 opakowanie po 4 tabletki (kod EAN 5909991087418)		są odpowiedniki
	Dicloratio	4138 opakowanie 3 ampulki po 2 ml (kod EAN 5909990413829)		brak odpowiedników
	Finlepsin 400 retard	10142 opakowania 30 szt (kod EAN 5909991014216)		brak odpowiedników