



248

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
2011-07-25
Nr pozycji rejestru 8,331
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

Pa- i Sapiragidol
Puszki o wadze

UR.DEL.LRM.070.401.2011.AS.1

Warszawa,

2011-07-19

[Signature]

GIF-1W
25/07/2011

M52

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

2907M

ul. Długa 38/40

00-238 Warszawa

[Signature]

GIF-IN-INM-0734/14/11

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.).

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumentów

[Signature]
Lukasz Burda

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

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść przekazanej informacji od podmiotu	Informacja dotycząca odpowiedników
1	Zakłady Farmaceutyczne UNIA Spółdzielnia Pracy	Ketopronil	4924	czasowe wstrzymanie wprowadzania do obrotu PL	są odpowiedniki
2	Roche Polska Sp. z o.o.	Madopar HBS	3775 opakowanie 30 szt (kod EAN 5909990637966)	zakończenie dystrybucji PL	są odpowiedniki
3	Roche Polska Sp. z o.o.	Bondronat		zakończenie dystrybucji PL	są odpowiedniki
4	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	Abilify	7,5 mg/ml	informacja o czasowej niedostępności na rynku PL	brak odpowiedników
5	Bayer HealthCare	Alka-Seltzer	1927	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
6	KRKA-Polska Sp. z o.o.	TOLURA	-	zaprzestanie sprzedaży oraz promocji w Polsce PL	są odpowiedniki
7	Alfa Wasesermann Polska Sp. z o.o.	Tanocalcin	8806	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki

8	Actavis Polska Sp. z o.o.	Episindan	14603 opakowanie 1 folka po 5 ml (kod EAN 5909990645275)	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni	są odpowiedniki		
9	Onco generika	Binabic	15302	Informacja o czasowym nie wprowadzaniu do obrotu PL	są odpowiedniki		
		Binabic	15303				
10	Genzyme Polska Sp. z o.o.	Celsior	17898	brak dostaw PL do Polski	preparat złożony		
11	Egis Polska Sp. z o.o.	Pellacine	3624	stałe wstrzymanie w obrocie PL	są odpowiedniki		
		Atossa	7444	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki		
12	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	Co-Nortivan	16602	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki		
13	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Oxaliplatin Teva	14292	możliwość wystąpienia tymczasowego wstrzymania obrotu PL	są odpowiedniki		
						Memocept	14802
14	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	Metocard ZK	15441	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki		
						Memocept	14803
						Memotropil	8736
						Memotropil	8737
		Etopiryna Kontrol	848		brak odpowiedników		

15	BIOFARM Sp. z o.o.	Montespir	15515	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
		Montespir	15516		są odpowiedniki
16	GSK Services Sp. z o.o.	Infanrix-IPV+Hib	8916	problemy z dostępnością szczepionki	brak odpowiedników
17	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "POLFA" Spółka Akcyjna	Neomycinum	IL-3691	planowane tymczasowe wstrzymanie obrotu SF	brak odpowiedników
18	NUTRICIA Polska Sp. z o.o.	Nutrison Advanced Peptisorb	6564	Stale wstrzymanie obrotu PL	Preparat złożony
		Nutrison Advanced Diason	11211		Preparat złożony
19	Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy GALENUS	Doloprim	4816	stałe wstrzymanie obrotu PL	brak odpowiedników
20	Actavis Polska Sp. z o.o.	Normodiab MR	17261	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni	są odpowiedniki
21	Actavis Polska Sp. z o.o.	Rasoltan	14059	tymczasowy brak dostępności PL w hurtowni	są odpowiedniki
22	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	Tolfexo	14236	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
		Polprazol	7726	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedniki
23	Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol"	Fito-mix XV fix	IL-3988	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	preparaty złożone lub ziołowe
		Fito-mix XIV fix	11234		

23	Warszawskie Zakłady Zielańskie "Herbapol"	Fito-mix XIII fix	IL-5191	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	preparaty złożone lub ziołowe
		Fito-mix XII fix	16251		
		Fito-mix IX fix	IL-4936		
		Fito-mix VIII	IL-4563		
		Fito-mix IV fix	160		
		Ziele dziurawca	IL-3993		
		Nastienie lnu	IL-0011		
		Liść szalwii	IL-3992		
		Liść pokrzywy	1982		
		Koszyczek rumianku	IL-3990		
		Kwiatostan lipy	IL-3995		
Kora dębu	IL-0013				
NERVOGRAN	231				
CHOLEGRAN	89				
PROSTALIZYNA	7517				
FITOLIZYNA	14174				
DEBELIZYNA	92				
SANOFIL	1983				

23	Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol"	SEBOREN	1984	Tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	preparaty złożone lub ziołowe
		SYLMAROL	1986		
		REUMOSOL	751		
		PECTOSOL	460		
		PECTONAREX	4498		
	KROPLE USPOKAJAJĄCE	IL-4336			
	HERBOGASTRIN	491			
	BETASOL	67			
	AZULAN	72			

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść przekazanej informacji od podmiotu
1	Zakłady Farmaceutyczne Polfa- Łódź SA	Calcium z witaminą C Polfa- Łódź o smaku pomarańczowym	3351	wznowienie obrotu
2	GSK Services Sp. z o.o.	szczepionki firmy GSK zawierające składniki D i T		zakończenie czasowego zawieszenia produkcji szczepionek
3	MSD Polska Sp. z o.o.	Diprophos	1216	wznowienie dostaw

Firma informująca	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść przekazanej informacji od podmiotu
Bayer Sp. z o.o.	Rennie Ice	9937	Wznowienie dostaw
Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.	Posinor-Duo	1182	Kontynuacja prowadzenia do obrotu Produktu Leczniczego
Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.	Midiana	16692	Wznowienie obrotu
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	Rifamazid	861	Wznowienie obrotu
	Rifamazid	862	
	Clonazepamum TZF	1664	
	Colistin TZF	3665	
	Streptomycinum TZF	3114	
Erythromycinum Intravenousum TZF	3123		