



**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. *326* .2012.PM.1

Warszawa, 2012 -10- 2 2

**Pan**  
**Artur Falek**  
**Dyrektor**  
**Departament Polityki Lekowej i Farmacji**  
**Ministerstwo Zdrowia**

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

*Joanna Kmiecik-Grześtan*  
Joanna Kmiecik-Grześtan

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

## Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
1	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Lamilept	12686 kod EAN: 5909990038701	możliwe wystąpienie braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowej dostawy listopad 2012 - 5000 opakowań	są odpowiedniki
		Rudotel	3068	możliwe wystąpienie braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowej dostawy 49 tydzień (03-09-2012)	są odpowiedniki
		Vitaminum PP Teva	3142	stałe zaprzestanie wprowadzanie do obrotu	są odpowiedniki
		Docetaxel Teva	EU/1/09/611/001	możliwe wystąpienie braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowej dostawy 43 tydzień (22.10-26.10.2012), 5000 opakowań	są odpowiedniki
		Epiramat	12581	możliwe wystąpienie braku PL przed terminem kolejnej dostawy; termin planowej dostawy grudzień 2012, 5000 opakowań	są odpowiedniki
		Sildenafil Ratiopharm	EU/1/09/603/010	brak potwierdzonego terminu dostawy	są odpowiedniki
		Gasec- 20 Gastrocaps	4205 kod EAN: 5909990420544	lis-12	są odpowiedniki
		Glemid	12162	czasowy brak PL na rynku	są odpowiedniki
		Glemid	12160	czasowy brak PL na rynku	są odpowiedniki
		Glemid	12163	czasowy brak PL na rynku	są odpowiedniki
2	EGIS Polska Sp. z o.o.	Lucetam	10046	czasowy brak PL na rynku	brak odpowiedników
		Rotadin	9556	czasowy brak PL na rynku	są odpowiedniki
		Bicalutanide Polpharma 50 mg	12943	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (nieodstępność powyżej 1 miesiąca)	są odpowiedniki
		Imipenem + Cilastatin Polpharma	17901 kod EAN: 5909990845620	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (nieodstępność powyżej 1 miesiąca)	są odpowiedniki
3	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA				są odpowiedniki

3	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	Ryspolit	12027	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (nieдоста́epność powyżej 1 miesiąca)	są odpowiedzialni
		Ranigast	3620	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (nieдоста́epność powyżej 1 miesiąca)	brak odpowiedzialników
4	Gedeon Richter Polska	Parnassan	16050	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL	są odpowiedzialni
5	UCB Pharma Sp. z o.o.	Atarax	2941	przewidywane czasowe wstrzymanie w obrocie od końca października do 45-46 tygodnia 2012	są odpowiedzialni
6	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Dobutamine TZF	2851	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (z dn. 10.10.2012 r.)	są odpowiedzialni
7	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Taclar	10319	tymczasowe wstrzymanie obrotu PL (z dn. 17.10.2012 r.)	są odpowiedzialni

**Wykaz powiadomień przesłanych przez podmioty odpowiedzialne dotyczących wznowień obrotu Produktami  
Lecznicyymi**

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Numer Pozwolenia	Treść informacji przekazanej od podmiotu
1	Gedeon Richter Polska	Azalia	14339	wznowienie obrotu PL
2	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Ampicilin TZF	3430	wznowienie obrotu PL
3	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Taromentin	15928	wznowienie obrotu PL
		Penicillinum Procaenicum L TZF	10260	wznowienie obrotu PL