



**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. 040 . 312 .2011.AS.1

Warszawa,

2011 -05- 1 1

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

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2011 -05- 1 6

Nr pozycji rejestru 5627
Przekazano

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o. pismem z dnia 22.04.2011r. powiadomiła o tymczasowym oraz stałym wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi.


Zgodnie z treścią art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. Zm.), podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu.

Jednocześnie Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż produkty lecznicze wyszczególnione posiadają dopuszczone do obrotu odpowiedniki:

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Postać	Numer pozwolenia	Nazwa podmiotu odpowiedzialnego
Jarvis 37,5 mg	Venlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	14153	Gedeon Richter Plc.
Limfocept	Mycophenolas mofetil	kapsułki twarde	16223	Gedeon Richter Plc.
Limfocept	Mycophenolas mofetil	tabletki powlekane	16224	Gedeon Richter Plc.
Tri-Regol	Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	tabletki powlekane	10500	Gedeon Richter Plc.
Diroton	Lisinoprilum	tabletki	4664	Gedeon Richter Plc.
Diroton	Lisinoprilum	tabletki	4666	Gedeon Richter Plc.
Emetron	Ondansetronum	tabletki powlekane	9028	Gedeon Richter Plc.

Urząd Rejestracji informuje również o braku dopuszczonych do obrotu odpowiedników produktów leczniczych wyszczególnionych poniżej:

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Postać	Numer pozwolenia	Nazwa podmiotu odpowiedzialnego
Suprax	Cefiximum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	4057	Gedeon Richter Plc.
Postinor-Duo	Levonorgestrelum	tabletki	1182	Gedeon Richter Plc.

WICERZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Kopia pisma firmy Richter Marketing Polska Sp. z o.o. z dnia 22.04.2011r.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia



2011-04-27

36589/11

GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

Sekretariat Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych

2011-04-29

Wypłynęło

2011-04-29 PL-AC95/W

Warszawa, 22.04.2011 r.

Handwritten notes:
D. Kozłowski
W. Meduna
09.05.11

se załączników
data przyjmowania 3
L.dz. 416 / 2011

Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.
ul. Marconich 9/5
02-954 Warszawa
Adres do korespondencji:
Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 70
02-954 Warszawa

Szanowny Pan Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41.
03-736 Warszawa

POWIADOMIENIE O TYMCZASOWYM/STAŁYM WSTRZYMANIU OBROTU PRODUKTEM LECZNICZYM

Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt 4. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o., spółka upoważniona do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego Gedeon Richter Plc., Budapeszt, Węgry - na podstawie załączonego upoważnienia, powiadamia o tymczasowym/stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, wymienionym poniżej.

Wymieniony produkt leczniczy może nadal znajdować się w obrocie hurtowym i aptecznym, do momentu wyprzedania zapasów.

O ewentualnej dacie ponownego wprowadzenia do obrotu poinformujemy w odrębnym piśmie.

Substancja czynna	Nazwa	Postać farmaceutyczna	Moc i dawka substancji czynnej	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nr procedury
Ethinylestradiol + Levonogestrel	Tri-Regol	Tabletki powlekane	0,03 mg + 0,05 mg 0,04 mg + 0,075 mg 0,03 + 0,125 mg	Gedeon Richter Plc.	10500

Z poważaniem,
Laszlo Nemes
Prezes Zarządu

GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.

02-954 WARSZAWA UL. MARCONICH 9/5 NIP: 951-226-96-32, REGON: 141650287

KRS: 32122 Sąd Rejonowy dla m.st. WARSZAWY w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, kapitał zakładowy w wysokości 23.000.000 zł
adres do korespondencji: 02-954 Warszawa, ul. Królowej Marysieńki 70

2011-04-29
2554/11



2011-04-29

ds Produktów Leczniczych

2011-04-29

2011-04-27

36585/gt

GEDEON RICHTER

Przyjeżdżają 7-10/11

Wpisano

L. dz. PL-AD93 M

Rok założenia 1901

załączników.....
is przyjmującego..... 3
L.dz. 4714 / 2011

P. J. Kuciel
28.04.2011

Warszawa, 22.04.2011 r.

Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.
ul. Marconich 9/5
02-954 Warszawa
Adres do korespondencji:
Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 70
02-954 Warszawa

A. Staszewska
R. Winiuch
04.05.11

Szanowny Pan Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41,
03-736 Warszawa

POWIADOMIENIE O TYMCZASOWYM/STAŁYM WSTRZYMANIU OBROTU PRODUKTEM LECZNICZYM

Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt 4. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o., spółka upoważniona do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego Gedeon Richter Plc., Budapeszt, Węgry - na podstawie załączonego upoważnienia, powiadamia o tymczasowym/stałym wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi wymienionymi na załączonej liście.

O ewentualnej dacie ponownego wprowadzenia do obrotu poinformujemy w odrębnym piśmie.

Substancja czynna	Nazwa	Postać farmaceutyczna	Moc i dawka substancji czynnej	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nr procedury
Cefiximum	Suprax	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	100 mg/5 ml	Gedeon Richter Plc.	4057
Venlafaxine	Jarvis 37,5 mg	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	37,5 mg	Gedeon Richter Plc.	14153
Mycophenolate Mofetil	Limfocept	Kapsułki, twarde	250 mg	Gedeon Richter Plc.	NL/H/930/01/MR 16223 UK/H/1707/01/DC
Mycophenolate Mofetil	Limfocept	Tabletki powlekane	500 mg	Gedeon Richter Plc.	16224 UK/H/1093/01/DC

Z poważaniem,
László Nemes
Prezes Zarządu

GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.

02-954 WARSZAWA UL. MARCONICH 9/5, NIP: 951-226-96-32, REGON: 141850289

KRS: 323122 Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, kapitał zakładowy, wypisany 23 000 000 zł
Adres do korespondencji: 02-954 Warszawa, ul. Królowej Marysieńki 70

So. odpow.