



URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 - 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

KANCELARIA  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2011 -04- 29

Nr pozycji rejestru ..... 5014  
Przekazano.....

PL/RIR-070-288 /11 [RIM]

Warszawa, dnia

2011 -04- 26

GF-N  
29/04/2011

MS2  
290421  
L27

**Pani  
Zofia Ulz  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40  
00-238 Warszawa**

*Szanowna Pani Minister,*

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Sanofi-Aventis Sp. z o.o. pismami z dnia 08.04.2011r. powiadomiła o 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 produkt leczniczy Depakine 200, *Natrii valproas*, tabletki powlekane, 200 mg, numer pozwolenia 308, podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis France nie posiada dopuszczonych do obrotu odpowiedników oraz informujemy o występowaniu dopuszczonych do obrotu odpowiedników produktów Tranxene 100, *Dikalii clorazepas*, proszek i rozpuszczalnik

do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, numer pozwolenia 3761, podmiot odpowiedzialny Sanofi-Synthelabo France.

*Z poważaniem,*

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o. z dnia 08.04.2011r.

Do wiadomości:

Pan  
Artur Fałek  
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

*A. Kowalski*  
*P. Malinowski*  
*12.04.21*  
*2011-04-11*  
*2011-04-11*

**sanofi aventis**

Żytkowie przed wszystkim

**SEKRETARIAT PREZESA**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
**Sz.P. Grzegorz Cessak**

2011 -04- 11

Pozycja nr *3-83014*

ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011 -04- 08

nr *32435/11*

ilość załączników.....

podpis przyjmującego..... **6**

Sekretariat Wiceprezesa  
ds. Produktów Leczniczych

Warszawa, 08.04.2011

2011 -04- 11

L dz *PL-897/M*

Wpłynęło

Dotyczy:

**TRANXENE 100 (Dikalii chlorazepas)**

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg/5 ml; 100 mg

Pozwolenie Nr R/3761 z dn. 16.12.2008

podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France, Francja

2011 -04- 11

W imieniu firmy Sanofi-Aventis France, Francja (podmiot odpowiedzialny), zgodnie z art. 24 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 06 września 2001 roku - Prawo Farmaceutyczne, pragnę poinformować o zaprzestaniu wprowadzania produktu leczniczego Tranxene 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg/5 ml; 100 mg do obrotu.

Chcielibyśmy równocześnie poinformować, że nie planujemy kolejnych dostaw tego produktu leczniczego na terenie RP (wstrzymanie wprowadzania do obrotu ma charakter stały).

Z wyrazami szacunku

Anna Lipska-Dwuznik  
Kierownik Działu Rejestracji

1. Stawaszka  
P. Lipka  
10.02.11  
2011-04-11  
SAN-30-3/11

sanofi aventis

Zdrowie przede wszystkim

SEKRETARIAT PREZESA

2011-04-11

Pozycja nr 3-8311M

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Sz.P. Grzegorz Cessak

ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-04-11

nr 32438/11

ilość załączników 10

podpis przyjmującego [signature] 6

Warszawa, 10.04.2011  
Sekretarz Wiceprezesa  
ds. Produktów Leczniczych

Wpłynęło

2011-04-11

L. dz. PL-896/M

Dotyczy:  
**DEPAKINE 200 (Natrii valproas)**  
tabletki powlekane, 200 mg  
Pozwolenie nr: R/0308 z dnia 20.10.2008  
Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France, Francja

- PL  
- RIM  
[signature]

W imieniu firmy Sanofi-Aventis France, Francja (podmiot odpowiedzialny), zgodnie z art. 24 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 06 września 2001 roku - Prawo Farmaceutyczne, pragnę poinformować o zaprzestaniu wprowadzania produktu leczniczego Depakine 200, tabletki powlekane, 200 mg do obrotu. **2011-04-11**

Chcielibyśmy równocześnie poinformować, że nie planujemy kolejnych dostaw tego produktu leczniczego na terenie RP (wstrzymanie wprowadzania do obrotu ma charakter stały).

Z wyrazami szacunku

[signature]  
Anna Lipska-Dwużnik  
Kierownik Działu Rejestracji