



Wpłynęło da. 2020 -08- 1 1
L. dz. RO / 1419 / 2020
Podpis Tomaj

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 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

Warszawa, 11-08-2020 r.

DEL-LRP.460.576.2020

**Pan
Łukasz Szmulski
p.o. Dyrektora Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Dyrektorze,

w załączeniu przesyłamy zestawienie przedstawiające produkty lecznicze, dla których zostały wydane decyzje Prezesa Urzędu w sprawie skrócenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Niniejsze zestawienie przedstawia decyzje wydane w lipcu 2020 r.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) Naczelna Izba Aptekarska.

| L p. | Nazwa produktu | Nazwa powszechnie stosowana | Postać farmaceutyczna | Moc | Podmiot odpowiedzialny | Numer pozwolenia | Data skrócenia |
|------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|------------------|----------------|
| 1 | Sintredius | <i>Prednisolonum</i> | roztwór doustny | 1 mg/ml | Dompe farmaceutici S.p.A. | 23374 | 01.07.2020 |
| 2 | NICOPASS 1,5 mg pastylki do ssania o smaku świeżej mięty | <i>Nicotinum</i> | pastylki twarde | 1,5 mg | PIERRE FABRE MEDICAMENT | 12189 | 01.07.2020 |
| 3 | Nicopass 2,5 mg pastylki do ssania o smaku świeżej mięty | <i>Nicotinum</i> | pastylki | 2,5 mg | PIERRE FABRE MEDICAMENT | 15317 | 01.07.2020 |
| 4 | Cardioteva | <i>Acidum acetylsalicylicum</i> | tabletki dojelitowe | 150 mg | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 18760 | 02.07.2020 |
| 5 | ZANTAC | <i>Ranitidinum</i> | tabletki powlekane | 150 mg | GSK (Ireland) Limited | R/2839 | 02.07.2020 |
| 6 | ZANTAC | <i>Ranitidinum</i> | tabletki powlekane | 300 mg | GSK (Ireland) Limited | R/2840 | 02.07.2020 |
| 7 | SEPTOLETE PLUS o smaku miodu i limonki | <i>Benzocainum + Cetylpyridinium chloridum</i> | pastylki twarde | 5 mg + 1 mg | Krka, d.d., Novo mesto | 17238 | 02.07.2020 |
| 8 | DICLOFENAC GSK | <i>Diclofenacum natrium</i> | czopki | 50 mg | GSK Pharmaceuticals S.A. | R/1481 | 02.07.2020 |
| 9 | DICLOFENAC GSK | <i>Diclofenacum natrium</i> | czopki | 100 mg | GSK Pharmaceuticals S.A. | R/1482 | 02.07.2020 |
| 10 | HEMOFER Prolongatum | <i>Ferrosi sulfas</i> | tabletki drażowane | 105 mg jonów żelaza(II) | GlaxoSmith Kline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna | R/3255 | 31.07.2020 |
| 11 | Ivadron | <i>Acidum ibandronicum</i> | tabletki powlekane | 150 mg | Sopharma AD | 23508 | 07.07.2020 |
| 12 | Amlodipine Sopharma | <i>Amlodipinum</i> | tabletki | 5 mg | Sopharma AD | 23783 | 07.07.2020 |
| 13 | Amlodipine Sopharma | <i>Amlodipinum</i> | tabletki | 10 mg | Sopharma AD | 23784 | 07.07.2020 |

| | | | | | | | |
|--------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------|----------------|
| 1 4 | DIGOXIN Sopharma | <i>Digoxinum</i> | roztwór do wstrzykiwań /do infuzji | 0,25 mg/ml | Sopharma Warszawa Sp. z o.o. | 21318 | 07.07.2 020 |
| 1 5 | Sophamet | <i>Metformini hydrochlorid um</i> | tabletki powlekane | 850 mg | Sopharma Warszawa Sp. z o.o. | 22653 | 07.07.2 020 |
| 1 6 | Morphini hydrochlori dum Sopharma | <i>Morphini hydrochlorid um</i> | roztwór do wstrzykiwań | 20 mg/ml | Sopharma Warszawa Sp. z o.o. | 21196 | 07.07.2 020 |
| 1 7 | SILDEN | <i>Sildenafilum</i> | tabletki powlekane | 100 mg | Sopharma Warszawa Sp. z o.o. | 22004 | 07.07.2 020 |
| 1 8 | Tramalgin | <i>Tramadoli hydrochlorid um</i> | roztwór do wstrzykiwań | 50 mg/mL | Sopharma Warszawa Sp. z o.o. | 21762 | 07.07.2 020 |
| 1 9 | Agodeprin | <i>Agomelatinu m</i> | tabletki powlekane | 25 mg | Sandoz GmbH | 24901 | 09.07.2 020 |
| 2 0 | Abacavir Sandoz | <i>Abacaviri sulfas</i> | tabletki powlekane | 300 mg | Sandoz GmbH | 23319 | 09.07.2 020 |
| 2 1 | CROMOHEX AL | <i>Natrii cromoglicas</i> | krople do oczu, roztwór | 20 mg/ml | Sandoz GmbH | R/3527 | 09.07.2 020 |
| 2 2 | Tenofovir disoproxil Sandoz | <i>Tenofoviri disoproxil</i> | tabletki powlekane | 245 mg | Sandoz GmbH | 23686 | 09.07.2 020 |
| 2 3 | MUCOPECT | <i>Carbocistein um</i> | kapsułki, twarde | 375 mg | Adamed Pharma S.A. | 25726 | 09.07.2 020 |
| 2 4 | Recombinat e 250 IU/10 ml | <i>Octocogum alfa. Czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinow any</i> | proszek i rozpuszczal nik do sporządzani a roztworu do wstrzykiwań | 250 j.m./10 ml | Shire Polska Sp. z o.o. | 14216 | 22.07.2 020 |
| 2 5 | Recombinat e 500 IU/10 ml | <i>Octocogum alfa. Czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinow any</i> | proszek i rozpuszczal nik do sporządzani a roztworu do wstrzykiwań | 500 j.m./10 ml | Shire Polska Sp. z o.o. | 14217 | 22.07.2 020 |
| 2 6 | Recombinat e 1000 IU/10 ml | <i>Octocogum alfa. Czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinow any</i> | proszek i rozpuszczal nik do sporządzani a roztworu do wstrzykiwań | 1000 j.m./10 ml | Shire Polska Sp. z o.o. | 14218 | 22.07.2 020 |
| 2 7 | Recombinat e 250 IU/5 ml | <i>Octocogum alfa. Czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki</i> | proszek i rozpuszczal nik do sporządzani a roztworu | 250 j.m./5 ml | Shire Polska Sp. z o.o. | 21182 | 22.07.2 020 |

| | | | | | | | |
|----|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------|--------|------------|
| | | <i>rekombinowany</i> | do wstrzykiwań | | | | |
| 28 | Recombinate 500 IU/5 ml | <i>Octocogum alfa. Czynniki VIII krzepnięcia krwi ludzkiej rekombinowane</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 500 j.m./5 ml | Shire Polska Sp. z o.o. | 21183 | 22.07.2020 |
| 29 | Recombinate 1000 IU/5 ml | <i>Octocogum alfa. Czynniki VIII krzepnięcia krwi ludzkiej rekombinowane</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 1000 j.m./5 ml | Shire Polska Sp. z o.o. | 21184 | 22.07.2020 |
| 30 | Desloratadine ratiopharm | <i>Desloratadinum</i> | roztwór doustny | 0,5 mg/ml | ratiopharm GmbH | 21410 | 14.07.2020 |
| 31 | Valcyte | <i>Valganciclovirum</i> | tabletki powlekane | 450 mg | Roche Polska Sp. z o.o. | 15878 | 13.07.2020 |
| 32 | Carder | <i>Clopidogrelum</i> | tabletki powlekane | 75 mg | Recordati Polska Sp. z o.o. | 16339 | 03.08.2020 |
| 33 | Ciprofloxacinum Baxter | <i>Ciprofloxacinum</i> | roztwór do infuzji | 2 mg/ml | Baxter Holding B.V. | 14757 | 13.07.2020 |
| 34 | Voriconazol Adamed | <i>Voriconazolum</i> | tabletki powlekane | 50 mg | Adamed Pharma S.A. | 23129 | 14.07.2020 |
| 35 | Voriconazol Adamed | <i>Voriconazolum</i> | tabletki powlekane | 200 mg | Adamed Pharma S.A. | 23130 | 14.07.2020 |
| 36 | Stopress | <i>tert-Butylamini Perindoprilum</i> | tabletki | 4 mg | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | 14915 | 16.07.2020 |
| 37 | Stopress | <i>tert-Butylamini Perindoprilum</i> | tabletki | 8 mg | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. | 14916 | 16.07.2020 |
| 38 | SALDIAM | <i>Diethylamini salicylas</i> | żel | 100 mg/g (10%) | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. | 9213 | 31.07.2020 |
| 39 | SALDIAM | <i>Diethylamini salicylas</i> | krem | 100 mg/g (10%) | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. | R/0295 | 31.07.2020 |