

Wpłynęło dn. 2019 -12- 1 1
L. dz. W/2195/2019
Podpis



**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, 10-12-2019 r.

DEL-LRP.460.882.2019DEL-LRP.460.882.2019.1.WLS

**Pan
Łukasz Szmulski
p.o. Dyrektora Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Szanowny Panie Dyrektorze,

Urząd przesyła w załączeniu 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 **listopadzie 2019 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	IBALGIN Maxi	Ibuprofenum	tabletki powlekane	400 mg	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	12820	29.11.2019
2	Mitomycin C Kyowa	Mitomycinum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg	NORDIC Pharma, s.r.o.	R/0981	12.11.2019
3	Mitomycin C Kyowa	Mitomycinum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	20 mg	NORDIC Pharma, s.r.o.	R/0982	12.11.2019
4	neo-bronchin	Ambroxoli hydrochloridum	pastylki miękkie	15 mg	M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.	22596	31.12.2019
5	Belusha	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,02 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	18264	12.11.2019
6	Lulina	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,03 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	18482	12.11.2019
7	Aneea	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,02 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	18265	12.11.2019
8	Demacylan	Cyclophosphamidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji	500 mg	Sandoz GmbH	22190	12.11.2019
9	Demacylan	Cyclophosphamidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji	1000 mg	Sandoz GmbH	22191	12.11.2019
10	Demacylan	Cyclophosphamidum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji	2000 mg	Sandoz GmbH	22192	12.11.2019
11	Nasirus forte	Eucalypti aetheroleum	kapsułki miękkie	200 mg	Phytopharm Kleka S.A.	16180	12.11.2019

1 2	Ortanol	Omeprazolum	kapsułki dojelitowe, twarde	10 mg	Sandoz GmbH	20063	14.11.2 019
1 3	Kartesada	Pregabalinum	kapsułki, twarde	75 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24059	15.11.2 019
1 4	Kartesada	Pregabalinum	kapsułki, twarde	150 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24060	15.11.2 019
1 5	Kartesada	Pregabalinum	kapsułki, twarde	300 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24061	15.11.2 019
1 6	Meropenem Sandoz GmbH	Meropenemu m	proszek do sporządzani a roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	500 mg	Sandoz GmbH	24774	15.11.2 019
1 7	Meropenem Sandoz GmbH	Meropenemu m	proszek do sporządzani a roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	1 g	Sandoz GmbH	24775	15.11.2 019
1 8	Aripiprazol e Neuraxpha rm	Aripiprazolum	tabletki	10 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	25347	18.11.2 019
1 9	Aripiprazol e Neuraxpha rm	Aripiprazolum	tabletki	15 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	25348	18.11.2 019
2 0	Detreman	Rasagilinum	tabletki	1 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24050	18.11.2 019
2 1	Lamotrigin e Farmax	Lamotriginum	tabletki	25 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	23691	18.11.2 019
2 2	Lamotrigin e Farmax	Lamotriginum	tabletki	50 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	23692	18.11.2 019
2 3	Lamotrigin e Farmax	Lamotriginum	tabletki	100 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	23693	18.11.2 019
2 4	Lamotrigin e Farmax	Lamotriginum	tabletki	200 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	23694	18.11.2 019

2 5	Morysa	Memantini hydrochloridu m	tabletki powlekane	10 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	22233	18.11.2 019
2 6	Morysa	Memantini hydrochloridu m	tabletki powlekane	20 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	22234	18.11.2 019
2 7	Risperidon e Farmax	Risperidonum	tabletki powlekane	1 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	22384	18.11.2 019
2 8	Risperidon e Farmax	Risperidonum	tabletki powlekane	2 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	22385	18.11.2 019
2 9	Risperidon e Farmax	Risperidonum	tabletki powlekane	3 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	22386	18.11.2 019
3 0	Rekifre	Tadalafilum	tabletki powlekane	5 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24443	18.11.2 019
3 1	Rekifre	Tadalafilum	tabletki powlekane	20 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24444	18.11.2 019
3 2	Sertraline Farmax	Sertralinum	tabletki powlekane	50 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24065	18.11.2 019
3 3	Sertraline Farmax	Sertralinum	tabletki powlekane	100 mg	Neuraxpha rm Bohemia s.r.o.	24066	18.11.2 019
3 4	Kangen	Candesartanu m cilexetili	tabletki	8 mg	Mylan Ireland Limited	20710	21.11.2 019
3 5	Kangen	Candesartanu m cilexetili	tabletki	16 mg	Mylan Ireland Limited	20711	21.11.2 019
3 6	Zulfija	Gestodenum + Ethinylestradi olum	tabletki drażowane	0,075 mg + 0,030 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	20160	21.11.2 019
3 7	Betahistinu m 123ratio	Betahistini dihydrochlorid um	tabletki	24 mg	123ratio Sp. z o.o.	14518	21.11.2 019
3 8	Tigecycline Teva	Tigecyclinum	proszek do sporządzani a roztworu do infuzji	50 mg	Teva Pharmace uticals Polska Sp. z o.o.	24198	21.11.2 019

39	Kostya	Gestodenum + Ethinylestradiolum	tabletki drażowane	0,075 mg + 0,020 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	20162	21.11.2019
40	VENTER	Sucralfatum	tabletki	1 g	Krka, d.d., Novo mesto	R/2428	28.11.2019
41	Natamycyna UNIA	Natamycinum	tabletki dopochwowe	25 mg	ZF "UNIA Spółdzielnia Pracy	R/0109	28.11.2019
42	ACESAN	Acidum acetylsalicylicum	tabletki	50 mg	SUN-FARM Sp. z o.o.	R/0326	13.12.2019
43	Zolmitriptan Zentiva	Zolmitriptanum	tabletki powlekane	2,5 mg	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	22028	31.12.2019
44	Zolmitriptan Zentiva	Zolmitriptanum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	2,5 mg	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	22029	31.12.2019
45	Darunavir Teva	Darunavirum	tabletki powlekane	600 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24194	28.11.2019
46	Darunavir Teva	Darunavirum	tabletki powlekane	800 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24539	28.11.2019
47	Erlotinib Teva	Erlotinibum	tabletki powlekane	25 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23901	28.11.2019
48	Erlotinib Teva	Erlotinibum	tabletki powlekane	100 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23902	28.11.2019
49	Erlotinib Teva	Erlotinibum	tabletki powlekane	150 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23903	28.11.2019
50	AMBROSO L TEVA	Ambroxoli hydrochloridum	tabletki	30 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	19587	28.11.2019
51	Delmosart	Methylphenidati hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	18 mg	Actavis Group PTC ehf.	23792	28.11.2019

5 2	Delmosart	Methylphenidati hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	27 mg	Actavis Group PTC ehf.	23793	28.11.2019
5 3	Delmosart	Methylphenidati hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	36 mg	Actavis Group PTC ehf.	23794	28.11.2019
5 4	Delmosart	Methylphenidati hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	54 mg	Actavis Group PTC ehf.	23795	28.11.2019
5 5	Atorvastatinum 123ratio	Atorvastatinum	tabletki polekane	10 mg	123ratio Sp. z o.o.	17894	28.11.2019
5 6	Atorvastatinum 123ratio	Atorvastatinum	tabletki polekane	20 mg	123ratio Sp. z o.o.	17895	28.11.2019
5 7	Atorvastatinum 123ratio	Atorvastatinum	tabletki polekane	40 mg	123ratio Sp. z o.o.	17896	28.11.2019
5 8	Co-Nortivan	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki polekane	80 mg + 12,5 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	16600	28.11.2019
5 9	Co-Nortivan	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki polekane	160 mg + 12,5 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	16601	28.11.2019
6 0	Co-Nortivan	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki polekane	160 mg + 25 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	16602	28.11.2019
6 1	OLEJEK TERPENTY NOWY	<i>Terebinthinae oleum Ph.Eur.</i>	nie dotyczy surowca farmaceutycznego	nie dotyczy surowca farmaceutycznego	Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych ELISSA; mgr Irena Ocioszyńska	13597	31.12.2019