



2020 -12- 07

Wpłynęło dn. 16/12/2020  
L. dz. 1601/2319/2020  
Podpis [Signature]

**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, 07-12-2020 r.

DEL-LRP.460.898.2020

**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 **listopadzie 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	<b>Capecitabine Zentiva</b>	Capecitabinu m	tabletki powlekane	150 mg	Zentiva, k.s.	21041	03.11.2020
2	<b>Capecitabine Zentiva</b>	Capecitabinu m	tabletki powlekane	500 mg	Zentiva, k.s.	21042	03.11.2020
3	<b>Estmar</b>	Desogestrelu m + Ethinylestradiolum	tabletki	150 mikrogramów + 20 mikrogramów	Zentiva, k.s.	20929	03.11.2020
4	<b>Estmar</b>	Desogestrelu m + Ethinylestradiolum	tabletki	150 mikrogramów + 30 mikrogramów	Zentiva, k.s.	20930	03.11.2020
5	<b>Ilibrift</b>	Ivabradini hydrochloridu m	tabletki powlekane	5 mg	Zentiva, k.s.	24113	03.11.2020
6	<b>Ilibrift</b>	Ivabradini hydrochloridu m	tabletki powlekane	7,5 mg	Zentiva, k.s.	24114	03.11.2020
7	<b>Meropenem Zentiva</b>	Meropenemu m	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	500 mg	Zentiva, k.s.	19567	03.11.2020
8	<b>Meropenem Zentiva</b>	Meropenemu m	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1000 mg	Zentiva, k.s.	19568	03.11.2020
9	<b>Voriconazole Zentiva</b>	Voriconazolu m	tabletki powlekane	50 mg	Zentiva, k.s.	22476	03.11.2020
10	<b>Voriconazole Zentiva</b>	Voriconazolu m	tabletki powlekane	200 mg	Zentiva, k.s.	22477	03.11.2020
11	<b>Mononine</b>	Factor IX coagulationis humanus	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji,	100 j.m./ml (500 j.m./fiolkę)	CSL Behring GmbH	12466	05.11.2020

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1 2	<b>Mononine</b>	Factor IX coagulationis humanus	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji,	100 j.m./ml (1000 j.m./fiolkę)	CSL Behring GmbH	12467	05.11.2020
1 3	<b>ANAPRAN NEO</b>	Naproxenum natricum	tabletki powlekane	220 mg	Adamed Pharma S.A.	9067	31.12.2020
1 4	<b>Atorvastatin Vitama</b>	Atorvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Vitama S.A.	22205	10.11.2020
1 5	<b>Atorvastatin Vitama</b>	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Vitama S.A.	22206	10.11.2020
1 6	<b>Atorvastatin Vitama</b>	Atorvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Vitama S.A.	22207	10.11.2020
1 7	<b>Atorvastatin Vitama</b>	Atorvastatinum	tabletki powlekane	80 mg	Vitama S.A.	22208	10.11.2020
1 8	<b>Ezetimibe Sigillata</b>	Ezetimibum	tabletki	10 mg	Sigillata Limited	23970	10.11.2020
1 9	<b>Irynotekan chlorowodoru QILU</b>	Irinotecanum hydrochloridum trihydricum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	20 mg/ml	QILU PHARMA SPAIN S.L.	23718	10.11.2020
2 0	<b>Zenaro</b>	Levocetirizini dihydrochloridum	syrop	0,5 mg/ml	Zentiva, k.s.	19896	10.11.2020
2 1	<b>Pemetrexed Zentiva</b>	Pemetrexedum	proszek do sporządzenia koncentratu do infuzji	100 mg	Zentiva, k.s.	23083	10.11.2020
2 2	<b>Pemetrexed Zentiva</b>	Pemetrexedum	proszek do sporządzenia koncentratu do infuzji	500 mg	Zentiva, k.s.	23084	10.11.2020
2 3	<b>Pemetrexed Zentiva</b>	Pemetrexedum	proszek do sporządzenia koncentratu do infuzji	1000 mg	Zentiva, k.s.	23085	10.11.2020
2 4	<b>Rosucard</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Zentiva, k.s.	16714	10.11.2020

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
25	<b>Linezolid Zentiva</b>	Linezolidum	roztwór do infuzji	2 mg/ml	Zentiva, k.s.	22475	10.11.2020
26	<b>Pemetrexed Zentiva</b>	Pemetrexedum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25 mg/ml	Zentiva, k.s.	24658	10.11.2020
27	<b>Abacavir + Lamivudine Zentiva</b>	Abacaviri sulfas + Lamivudinum	tabletki powlekane	600 mg + 300 mg	Zentiva, k.s.	24404	10.11.2020
28	<b>Levoxa</b>	Levofloxacinum	roztwór do infuzji	5 mg/ml	Actavis Group PTC ehf.	17394	12.11.2020
29	<b>Bortezomib Mylan</b>	Bortezomibum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 mg	Mylan S.A.S.	24751	12.11.2020
30	<b>Bortezomib Mylan</b>	Bortezomibum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	3,5 mg	Mylan S.A.S.	24752	12.11.2020
31	<b>Technescan IyoMAA Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego</b>	Technetii (99mTc) macrosalbi suspensio iniectionis	proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	2,0 mg makroagregatów albuminy ludzkiej	Curium Netherlands B.V.	20937	12.11.2020
32	<b>Ferrola</b>	Ferrosi sulfas, desiccatus + Acidum folicum	tabletki dojelitowe	114 mg + 0,8 mg	WORWAG PHARMA GmbH & Co. KG	24518	13.11.2020
33	<b>LUDIOMIL</b>	Maprotilini hydrochloridum	tabletki powlekane	25 mg	Admipharm Limited	R/0431	13.11.2020
34	<b>Desinobon</b>	Acidum zoledronicum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/5 ml	Alvogen IPCo S.à.r.l.	20541	18.11.2020
35	<b>ACC</b>	Acetylcysteinum	proszek do sporządza	200 mg	Sandoz GmbH	R/3316	18.11.2020

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
			nia roztworu				
36	<b>AGIOLAX</b>	Plantaginis ovatae semen et testa + Sennae angustifoliae fructus	granulat	15 mg sennozydów/5 g	Mylan Healthcare Sp. z o.o.	R/3700	23.11.2020
37	<b>Vancomycin Sandoz</b>	Vancomycinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	500 mg	Sandoz GmbH	17020	23.11.2020
38	<b>Vancomycin Sandoz</b>	Vancomycinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	1000 mg	Sandoz GmbH	17021	23.11.2020
39	<b>Lisinopril Genoptim</b>	Lisinoprilum	tabletki	5 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	23314	24.11.2020
40	<b>Lisinopril Genoptim</b>	Lisinoprilum	tabletki	10 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	23315	24.11.2020
41	<b>Lisinopril Genoptim</b>	Lisinoprilum	tabletki	20 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	23316	24.11.2020
42	<b>Panzyga</b>	Immunoglobulinum humanum normale	roztwór do infuzji	100 mg/ml	Octapharma (IP) SPRL	23068	30.11.2020
43	<b>Pyramidon</b>	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium	proszek musujący	500 mg + 300 mg + 200 mg	Adamed Pharma S.A.	17750	23.11.2020
44	<b>Caspofungin Sandoz</b>	Caspofunginum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	50 mg	Sandoz GmbH	24959	25.11.2020
45	<b>Caspofungin Sandoz</b>	Caspofunginum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	70 mg	Sandoz GmbH	24960	25.11.2020
46	<b>Xanconalon</b>	Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni	tabletki o przedłużon	30 mg + 15 mg	Sandoz GmbH	24260	26.11.2020

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
		hydrochloridum	ym uwalnianiu				
47	<b>Olwexya</b>	Venlafaxinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	75 mg	Krka, d.d., Novo mesto	14847	30.11.2020
48	<b>Simvastatin Krka</b>	Simvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Krka, d.d., Novo mesto	4363	30.11.2020
49	<b>Simvastatin Krka</b>	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Krka, d.d., Novo mesto	4364	30.11.2020
50	<b>ENAP</b>	Enalaprili maleas	tabletki	5 mg	Krka, d.d., Novo mesto	R/2097	30.11.2020
51	<b>ENAP</b>	Enalaprili maleas	tabletki	20 mg	Krka, d.d., Novo mesto	R/2098	30.11.2020
52	<b>ENAP</b>	Enalaprili maleas	tabletki	10 mg	Krka, d.d., Novo mesto	R/2099	30.11.2020
53	<b>ENAP H</b>	Enalaprili maleas + Hydrochlorot hiazidum	tabletki	10 mg + 25 mg	Krka, d.d., Novo mesto	4522	30.11.2020
54	<b>ENAP HL</b>	Enalaprili maleas + Hydrochlorot hiazidum	tabletki	10 mg + 12,5 mg	Krka, d.d., Novo mesto	9591	30.11.2020
55	<b>Atordapin</b>	Amlodipinum + Atorvastatinum	tabletki powlekane	5 mg + 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto	22092	30.11.2020
56	<b>Azibiot</b>	Azithromycinum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	20 mg/ml	Krka, d.d., Novo mesto	23963	30.11.2020
57	<b>Azibiot</b>	Azithromycinum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	40 mg/ml	Krka, d.d., Novo mesto	23964	30.11.2020
58	<b>Quetiapine Krka</b>	Quetiapinum	tabletki powlekane	25 mg	Krka, d.d., Novo mesto	21430	30.11.2020
59	<b>Quetiapine Krka</b>	Quetiapinum	tabletki powlekane	100 mg	Krka, d.d., Novo mesto	21431	30.11.2020
60	<b>Quetiapine Krka</b>	Quetiapinum	tabletki powlekane	200 mg	Krka, d.d., Novo mesto	21432	30.11.2020
61	<b>Quetiapine Krka</b>	Quetiapinum	tabletki powlekane	300 mg	Krka, d.d., Novo mesto	21433	30.11.2020