



2021-02-11  
Lp. sprawy: .....  
L. dz. ....  
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, 11-02-2021 r.

DEL-LRP.460.93.2021

**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 **styczniu 2021 r.**

*Z poważaniem*  
z upoważnienia Prezesa  
**Łukasz Burda**  
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	REGULAX	<i>Sennae folium + Sennae fructus angustifoliae</i>	pastylka do żucia	17,64 mg + 30 mg	Krewel Meuselbach GmbH	R/3013	05.01.2021
2	Ibandronic acid Sandoz	<i>Acidum ibandronicum</i>	roztwór do wstrzykiwań	3 mg/3 ml	Sandoz GmbH	18258	07.01.2021
3	Linezolid Sandoz	<i>Linezolidum</i>	roztwór do infuzji	2 mg/ml	Sandoz GmbH	22046	07.01.2021
4	Ritonavir Sandoz	<i>Ritonavirum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Sandoz GmbH	22944	07.01.2021
5	Erlotinib Sandoz	<i>Erlotinibum</i>	tabletki powlekane	25 mg	Sandoz GmbH	24564	07.01.2021
6	Erlotinib Sandoz	<i>Erlotinibum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Sandoz GmbH	24565	07.01.2021
7	Erlotinib Sandoz	<i>Erlotinibum</i>	tabletki powlekane	150 mg	Sandoz GmbH	24566	07.01.2021
8	Bortezomib Sandoz	<i>Bortezomibum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 mg	Sandoz GmbH	24726	07.01.2021
9	Bortezomib Sandoz	<i>Bortezomibum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	3,5 mg	Sandoz GmbH	24727	07.01.2021
10	Bendamustine Sandoz GmbH	Bendamustini hydrochloridum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	2,5 mg/ml	Sandoz GmbH	24949	07.01.2021
11	Druniler	Febuxostatium	tabletki powlekane	80 mg	Sandoz GmbH	24728	07.01.2021
12	Druniler	Febuxostatium	tabletki powlekane	120 mg	Sandoz GmbH	24729	07.01.2021
13	Solifenacin Mylan	Solifenacini succinas	tabletki powlekane	5 mg	Mylan S.A.S.	24329	07.01.2021
14	Solifenacin Mylan	Solifenacini succinas	tabletki powlekane	10 mg	Mylan S.A.S.	24330	07.01.2021
15	Metogen S.C.	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	23,75 mg	Mylan S.A.S.	17275	07.01.2021
16	Metogen SC	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	47,5 mg	Mylan S.A.S.	17276	07.01.2021
17	Metogen SC	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	95 mg	Mylan S.A.S.	17277	07.01.2021
18	Voriconazole Mylan	<i>Voriconazolium</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	200 mg	Mylan S.A.S.	22574	07.01.2021
19	Agomelatine Mylan	<i>Agomelatinum</i>	tabletki powlekane	25 mg	Mylan S.A.S.	25189	07.01.2021
20	Amoksiklav	<i>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum</i>	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	875 mg + 125 mg	Sandoz GmbH	17708	07.01.2021
21	Cisplatin-Ebewe	<i>Cisplatinum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	0,5 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	R/1808	08.01.2021
22	Donecil ODT	<i>Donepezili hydrochloridum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	17971	08.01.2021
23	Alfacalcidol ELC	<i>Alfacalcidolum</i>	kapsułki, miękkie	0,25 mikrograma	ELC Group s.r.o.	24510	08.01.2021
24	Alfacalcidol ELC	<i>Alfacalcidolum</i>	kapsułki, miękkie	0,5 mikrograma	ELC Group s.r.o.	24511	08.01.2021
25	Alfacalcidol ELC	<i>Alfacalcidolum</i>	kapsułki, miękkie	1 mikrogram	ELC Group s.r.o.	24512	08.01.2021
26	Rosugen	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	5 mg	Mylan Ireland Limited	18905	08.01.2021
27	Rosugen	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Mylan Ireland Limited	18906	08.01.2021
28	Rosugen	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	20 mg	Mylan Ireland Limited	18907	08.01.2021
29	Rosugen	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Mylan Ireland Limited	18908	08.01.2021
30	Atosiban EVER Pharma	<i>Atosibanum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	75 mg/10 ml	EVER Valinject GmbH	23653	08.01.2021
31	Neatin	<i>Betahistini dihydrochloridum</i>	tabletki	24 mg	Disphar International B.V.	15152	11.01.2021
32	Omeprazol Aurobindo	<i>Omeprazolium</i>	kapsułki dojelitowe, twarde	20 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited.	18897	13.01.2021
33	Omeprazol Aurobindo	<i>Omeprazolium</i>	kapsułki dojelitowe, twarde	40 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited.	18898	13.01.2021
34	Parcotram	<i>Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolium</i>	tabletki powlekane	37,5 mg + 325 mg	Lupin (Europe) Limited	20329	14.01.2021
35	Fludarabine Actavis	<i>Fludarabini phosphas</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji	25 mg/ml	Actavis Group PTC ehf.	22516	18.01.2021
36	Valsartan Aurobindo	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	160 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited.	20238	18.01.2021
37	KETOTIFEN WZF	<i>Ketotifenium</i>	syrop	1 mg/5 ml	WZF Polfa S.A.	R/0925	19.01.2021
38	RANIBEL MAX	Ranitidinum	tabletki powlekane	150 mg	Berlin-Chemie AG	R/3739	26.01.2021
39	Tymogen	<i>Tianeptinum natricum</i>	tabletki powlekane	12,5 mg	Mylan Ireland Limited	19728	29.01.2021
40	Anagrelidum AOP	<i>Anagrelidum</i>	kapsułki, twarde	0,5 mg	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	25161	29.01.2021
41	Lacosamide Stada	<i>Lacosamidum</i>	tabletki powlekane	50 mg	Stada Arzneimittel AG	24696	29.01.2021
42	Lacosamide Stada	<i>Lacosamidum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Stada Arzneimittel AG	24697	29.01.2021
43	Lacosamide Stada	<i>Lacosamidum</i>	tabletki powlekane	150 mg	Stada Arzneimittel AG	24698	29.01.2021
44	Lacosamide Stada	<i>Lacosamidum</i>	tabletki powlekane	200 mg	Stada Arzneimittel AG	24699	29.01.2021
45	Omnitussin	<i>Butamirati citras</i>	syrop	1,5 mg/ml	Actavis Group PTC ehf.	22746	01.02.2021