



2021-01-14  
Wpięto dn. ....  
L. dz. .... 101.691/2021  
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, 13-01-2021 r.

DEL-LRP.460.17.2021

**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 **grudniu 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 Rada Aptekarska.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	IBUPROFEN Alkaloid-INT	<i>Ibuprofenum</i>	tabletki powlekane	200 mg	ALKALOID-INT d.o.o.	23706	15.12.2020
2	IBUPROFEN Alkaloid-INT	<i>Ibuprofenum</i>	tabletki powlekane	400 mg	ALKALOID-INT d.o.o.	23707	15.12.2020
3	TARKA	<i>Verapamili hydrochloridum + Trandolaprilum</i>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	180 mg + 2 mg	Mylan Healthcare Sp. z o.o.	14034	01.12.2020
4	Fayton	<i>Acidum zoledronicum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/5 ml	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	20638	01.12.2020
5	Fayton	<i>Acidum zoledronicum</i>	roztwór do infuzji	4 mg/100 ml	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	21358	01.12.2020
6	Ulipristal Alvogen	<i>Ulipristali acetat</i>	tabletki powlekane	5 mg	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	25399	03.12.2020
7	Hemorectal	preparat złożony	czopki doodbytnicze	-	Omega Pharma Poland Sp. z o.o.	R/2713	07.12.2020
8	Zoledronic acid Baxter	<i>Acidum zoledronicum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/5 ml	Baxter Holding B.V.	22673	10.12.2020
9	Letrozole Apotex	<i>Letrozolum</i>	tabletki powlekane	2,5 mg	Apotex Europe B.V.	18750	09.12.2020
10	Levetiracetam Apotex	<i>Levetiracetamum</i>	tabletki powlekane	250 mg	Apotex Europe B.V.	19806	09.12.2020
11	Levetiracetam Apotex	<i>Levetiracetamum</i>	tabletki powlekane	500 mg	Apotex Europe B.V.	19807	09.12.2020
12	Levetiracetam Apotex	<i>Levetiracetamum</i>	tabletki powlekane	750 mg	Apotex Europe B.V.	19808	09.12.2020
13	Levetiracetam Apotex	<i>Levetiracetamum</i>	tabletki powlekane	1000 mg	Apotex Europe B.V.	19809	09.12.2020
14	Behistep	<i>Betahistini dihydrochloridum</i>	tabletki	24 mg	Vitama S.A.	22421	10.12.2020
15	Dutasteride Belupo	<i>Dutasteridum</i>	kapsułki, miękkie	0,5 mg	Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	23870	10.12.2020
16	Tramadol + Paracetamol Sandoz	<i>Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolium</i>	tabletki	37,5 mg + 325 mg	Sandoz GmbH	23109	14.12.2020
17	Delparan MAX	<i>Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolium</i>	tabletki	75 mg + 650 mg	Sandoz GmbH	23272	14.12.2020
18	Aprepitant Mylan	<i>Aprepitantum</i>	kapsułki, twarde	80 mg	Sandoz GmbH	24418	14.12.2020
19	Aprepitant Mylan	<i>Aprepitantum</i>	kapsułki, twarde	125 mg	Sandoz GmbH	24419	14.12.2020
20	ACIX 250	<i>Aciclovirum</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	250 mg	Sandoz GmbH	8680	16.12.2020
21	AMOKSIKLAV	<i>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum</i>	tabletki powlekane	250 mg + 125 mg	Sandoz GmbH	R/0771	16.12.2020
22	Biodroxil	<i>Cefadroxilum</i>	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml	Sandoz GmbH	7802	16.12.2020
23	INFANRIX - DTPa	<i>Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum</i> Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana	zawiesina do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	7843	16.12.2020
24	POLIORIX	<i>Vaccinum poliomyelitis inactivatum.</i> Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana.	roztwór do wstrzykiwań	40 jednostek antygeny D inaktywowanego wirusa polio typ 1, 8 jednostek antygeny D inaktywowanego wirusa polio typ 2 i 32 jednostki antygeny D inaktywowanego wirusa polio typ 3/0,5 ml; Szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	10397	16.12.2020
25	Alfulek 10	<i>Alfuzosini hydrochloridum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	10 mg	Sandoz GmbH	12250	16.12.2020
26	Ziola	<i>Levocetirizini dihydrochloridum</i>	tabletki powlekane	5 mg	GEDEON RICHTER POLSKA SP. Z O.O.	19540	16.12.2020
27	Tamanisga	<i>Nebivololum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	5 mg + 12,5 mg	Sigillata Limited	25009	16.12.2020
28	Tamanisga	<i>Nebivololum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	5 mg + 25 mg	Sigillata Limited	25010	16.12.2020
29	Diagen	<i>Gliclazidum</i>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	30 mg	Mylan Ireland Limited	17050	18.12.2020
30	Pinecard	<i>Lercanidipini hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Sandoz GmbH	22460	18.12.2020
31	Pinecard	<i>Lercanidipini hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	20 mg	Sandoz GmbH	22461	18.12.2020
32	Nevirapine Mylan	<i>Nevirapinum</i>	tabletki	200 mg	Mylan S.A.S.	20746	18.12.2020
33	Nevirapine Mylan	<i>Nevirapinum anhydricum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	400 mg	Mylan S.A.S.	23641	18.12.2020
34	HYDROCORTISONUM JELFA	<i>Hydrocortisoni acetat</i>	krem	10 mg/g	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	R/0907	22.12.2020
35	SUMIGRA 50	<i>Sumatriptanum</i>	tabletki powlekane	50 mg	Sandoz GmbH	11124	28.12.2020
36	SUMIGRA 100	<i>Sumatriptanum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Sandoz GmbH	11125	28.12.2020