

2019-07-10
Wpłynęło do
L. dz. 100/1287/2019
Podpis MM



**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

DEL-LRP.460.490.2019.1.WLS

Warszawa, 9 lipca 2019 r.

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

Szanowny Panie Dyrektorze,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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 **czerwcu 2019 r.**

Z poważaniem

/-/ 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	ULGASTRAN	<i>Sucralfatum</i>	tabletki	1 g	Gedeon Richter Plc.	R/2236	05.06.2019
2	Damelium	<i>Lymecyclinum</i>	kapsułki, twarde	408 mg	Actavis Group PTC ehf.	20960	05.06.2019
3	Tostran 2%	<i>Testosteronum</i>	żel	2%	Kyowa Kirin Ltd.	12640	05.06.2019
4	OFNOL	<i>Olopatadinum</i>	krople do oczu, roztwór	1 mg/ml	Abdi Farma, Unipessoal Lda	22272	05.06.2019
5	Ibuprofen Alkem	<i>Ibuprofenum</i>	tabletki powlekane	600 mg	Alkem Pharma GmbH	25135	05.06.2019
6	Euphyllin CR retard	<i>Theophyllinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	250 mg	Takeda Pharma Sp. Z o.o.	R/6654	05.06.2019
7	Oxaliplatin - Ebewe	<i>Oxaliplatinum</i>	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	5 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	12614	06.06.2019
8	Rosuvastatin Denk	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	5 mg	Denk Pharma Europe GmbH	24691	12.06.2019
9	Rosuvastatin Denk	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Denk Pharma Europe GmbH	24692	12.06.2019
10	Rosuvastatin Denk	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	20 mg	Denk Pharma Europe GmbH	24693	12.06.2019
11	Rosuvastatin Denk	<i>Rosuvastatinum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Denk Pharma Europe GmbH	24694	12.06.2019
12	Nobaxin	<i>Azithromycinum</i>	tabletki powlekane	250 mg	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	11087	19.06.2019
13	Menogon	<i>Menotropinum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	75 j.m. FSH + 75 j.m. LH	Ferring GmbH	R/4273	19.06.2019
14	Glypressin	<i>Terlipressini acetat</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1 mg	Ferring GmbH	11915	19.06.2019
15	Carvedigamma 6,25 mg	<i>Carvedilolum</i>	tabletki powlekane	6,25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	11871	19.06.2019
16	Carvedigamma 12,5 mg	<i>Carvedilolum</i>	tabletki powlekane	12,5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	11870	19.06.2019
17	Carvedigamma 25 mg	<i>Carvedilolum</i>	tabletki powlekane	25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	11872	19.06.2019
18	IVIPROLOL	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym	23,75 mg	BIOTON S.A.	15193	13.06.2019

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
			ym uwalnianiu				
19	IVIPROLOL	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	47,5 mg	BIOTON S.A.	15194	13.06.2019
20	IVIPROLOL	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	95 mg	BIOTON S.A.	15195	13.06.2019
21	IVISART	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	80 mg	BIOTON S.A.	15163	13.06.2019
22	IVISART	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	160 mg	BIOTON S.A.	15164	13.06.2019
23	Preheftari	<i>Aripiprazolum</i>	tabletki	5 mg	BIOTON S.A.	22705	13.06.2019
24	Preheftari	<i>Aripiprazolum</i>	tabletki	10 mg	BIOTON S.A.	22706	13.06.2019
25	Preheftari	<i>Aripiprazolum</i>	tabletki	15 mg	BIOTON S.A.	22707	13.06.2019
26	Preheftari	<i>Aripiprazolum</i>	tabletki	30 mg	BIOTON S.A.	22708	13.06.2019
27	Symlukast 4	<i>Montelukastum</i>	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	Symphar Sp. Z o.o.	15483	14.06.2019
28	Symlukast 5	<i>Montelukastum</i>	tabletki do rozgryzania i żucia	5 mg	Symphar Sp. Z o.o.	15484	14.06.2019
29	Symlukast 10	<i>Montelukastum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Symphar Sp. Z o.o.	15485	14.06.2019
30	CAPD/DPCA 4, Roztwór do dializy otrzewnowej	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	glukoza 2,3%, wapń 1,75 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	13013	19.03.2019
31	Pregabalin Medreg	Pregabalinum	kapsułki, twarde	75 mg	Medreg s.r.o.	23808	19.03.2019
32	Pregabalin Medreg	Pregabalinum	kapsułki, twarde	150 mg	Medreg s.r.o.	23809	19.03.2019
33	Pregabalin Medreg	Pregabalinum	kapsułki, twarde	300 mg	Medreg s.r.o.	23810	19.03.2019
34	Smilla	Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum	tabletki drażowane	0,125 mg + 0,03 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23636	22.03.2019
35	Bortezomib PharmaSwiss	Bortezomibum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	3,5 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	24075	22.03.2019
36	Vardenafil Zentiva	Vardenafilum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	Zentiva k.s.	24172	22.03.2019

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
37	IXEL 25	Milnaciprani Hydrochloridum	kapsułki	25 mg	Pierre Fabre Medicament	4984	22.03.2019
38	IXEL 50	Milnaciprani Hydrochloridum	kapsułki	50 mg	Pierre Fabre Medicament	4985	21.03.2019
39	Casodex	Bicalutamidum	tabletki powlekane	50 mg	AstraZeneca AB	R/7333	27.03.2019
40	Aritavi	Duloxetine	kapsułki dojelitowe, twarde	30 mg	Actavis Group PTC ehf.	22946	28.03.2019
41	Aritavi	Duloxetine	kapsułki dojelitowe, twarde	60 mg	Actavis Group PTC ehf.	22947	28.03.2019
42	Imatinib Krka	Imatinibum	tabletki powlekane	100 mg	Krka, d.d., Novo mesto	22526	28.03.2019
43	Imatinib Krka	Imatinibum	tabletki powlekane	400 mg	Krka, d.d., Novo mesto	22527	28.03.2019
44	OxyNorm	Oxycodoni hydrochloridum	roztwór doustny	1 mg/ml	Mundipharma A/S	20461	27.03.2019