



przyjęto ca.2019-06-10
L. dz.107.1038.1909
PodpisL. Luk.

**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.460.423.2019.1.WLS

Warszawa, 2019-06-10

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

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 **maju 2019 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

Do wiadomości:

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Afreloxa	<i>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum</i>	tabletki powlekane	500 mg + 125 mg	Actavis Group PTC ehf.	22416	17.05.2019
2	Losartanum 123ratio	<i>Losartanum kalicum</i>	tabletki powlekane	50 mg	123ratio Sp. Z o.o.	14695	17.05.2019
3	OXALIN 0,025%	<i>Oxymetazolini hydrochloridum</i>	krople do nosa, roztwór	0,25 mg/ml	Warszawska Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	4012	17.05.2019
4	PALIN	<i>Acidum pipemidicum</i>	kapsułki twarde	200 mg	Sandoz GmbH, Austria	R/1729	20.05.2019
5	GASTAL (o smaku miętowym)	<i>Aluminii hydroxidum cum Magnesii carbonate gelatum desiccatum + Magnesii</i>	tabletki do ssania	450 mg + 300 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	4818	20.05.2019
6	Larus	<i>Atorvastatinum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	14158	20.05.2019
7	Larus	<i>Atorvastatinum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	14160	20.05.2019
8	Lexapro	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	5 mg	H. Lundbeck A/S	14282	20.05.2019
9	FRAGMIN	<i>Dalteparinum natricum</i>	roztwór do wstrzykiwań	100 000 j.m. anty-Xa/10 ml	Pfizer Europe MA EEIG	22693	21.05.2019
10	Dormidina	<i>Doxylamini hydrogenosuccinas</i>	tabletki powlekane	12,5 mg	Esteve Pharmaceuticals S.A.	22133	21.05.2019
11	Dormidina	<i>Doxylamini hydrogenosuccinas</i>	tabletki powlekane	25 mg	Esteve Pharmaceuticals S.A.	22134	21.05.2019
12	Afreloxa	<i>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum</i>	tabletki powlekane	875 mg + 125 mg	Actavis Group PTC ehf.	22417	21.05.2019
13	Indapamide 1,5 mg SR Servier	<i>Inapamidum</i>	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	1,5 mg	Les Laboratoires Servier	11501	21.05.2019

14	ARTEOPTIC	<i>Carteololi hydrochloridum</i>	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml	Laboratoires THEA	7565	21.05.2019
15	Bimatoprost Polpharma	<i>Bimatoprostum</i>	krople do oczu, roztwór	0,1 mg/ml	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	22469	21.05.2019
16	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva	<i>Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum</i>	tabletki powlekane	200 mg + 245 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23369	21.05.2019
17	Febuxostat Zentiva	<i>Febuxostatum</i>	tabletki powlekane	80 mg	Zentiva, k.s.	25052	22.05.2019
18	Febuxostat Zentiva	<i>Febuxostatum</i>	tabletki powlekane	120 mg	Zentiva, k.s.	25053	22.05.2019
19	Subcuvia	<i>Immunoglobulinum humanum normale</i>	roztwór do wstrzykiwań	160 mg/ml	Shire Polska Sp. Z o.o.	11894	22.05.2019
20	Ivabradine Teva	<i>Ivabradinum</i>	tabletki powlekane	5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23955	24.05.2019
21	Ivabradine Teva	<i>Ivabradinum</i>	tabletki powlekane	7,5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23956	24.05.2019
22	Locaring	<i>Fluconazolum</i>	kapsułki twarde	150 mg	Actavis Group PTC ehf	23740	24.05.2019
23	Sildenafil	<i>Sildenafilum</i>	tabletki powlekane	100 mg	AXXON Sp. z o.o.	20780	24.05.2019
24	Noradrenaline Aguettant	<i>Noradrenalinum</i>	roztwór do infuzji	0,25 mg/ml	Laboratoire Aguettant	23376	24.05.2019
25	Abacavir/Lamivudine Teva	<i>Abacavirum + Lamivudinum</i>	tabletki powlekane	600 mg + 300 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23389	24.05.2019
26	Valganciclovir Teva	<i>Valganciclovirum</i>	tabletki powlekane	450 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22136	24.05.2019

27	Losartan + HCT Genoptim	<i>Losartanum kalicum + Hydrochlorothi azidum</i>	tabletki powlekane	50 mg + 12,5 mg	Synoptis Pharma Sp. Z o.o.	23627	27.05.2019
28	Losartan + HCT Genoptim	<i>Losartanum kalicum + Hydrochlorothi azidum</i>	tabletki powlekane	100 mg + 25 mg	Synoptis Pharma Sp. Z o.o.	23628	27.05.2019
29	Neuran 100	<i>Gabapentinum</i>	kapsułki, twarde	100 mg	Ranbaxy (Poland) Sp. Z o.o.	14710	27.05.2019
30	Neuran 300	<i>Gabapentinum</i>	kapsułki, twarde	300 mg	Ranbaxy (Poland) Sp. Z o.o.	14711	27.05.2019
31	Neuran 400	<i>Gabapentinum</i>	kapsułki, twarde	400 mg	Ranbaxy (Poland) Sp. Z o.o.	14712	27.05.2019
32	Namaxir	<i>Methotrexatum</i>	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	2,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22868	28.05.2019
33	Namaxir	<i>Methotrexatum</i>	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	12,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22871	28.05.2019
34	Namaxir	<i>Methotrexatum</i>	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	17,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22873	28.05.2019
35	Namaxir	<i>Methotrexatum</i>	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	22,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22875	28.05.2019
36	Namaxir	<i>Methotrexatum</i>	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	27,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22877	28.05.2019
37	Docetaxel Hospira	<i>Docetaxelum</i>	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	10 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG	16886	05.06.2019
38	Magnezin	<i>Magnesium subcarbonas ponderosus</i>	tabletki	52 mg jonów magnezowych	Gedeon Richter Plc.	R/2307	05.06.2019
39	ALUSAL	<i>Aluminium hydroxidum</i>	tabletki do ssania	500 mg	Gedeon Richter Plc.	R/2489	05.06.2019

40	Alusal	<i>Aluminii hydroxidum</i>	tabletki	500 mg	Gedeon Richter Plc.	R/2488	05.06.2019
41	ALUMAG	<i>Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum</i>	zawiesina doustna	(23 mg w przeliczeniu na tlenek glinu + 40,77 mg)/ml	Gedeon Richter Plc.	R/2487	05.06.2019
42	Briglau	<i>Brimonidini tartras</i>	krople do oczu, roztwór	2 mg/ml	Medana Pharma S.A.	20910	06.06.2019