



**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.460.335.2019.1.WLS

Warszawa, 2019 -05- 10

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

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 **kwietniu 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	<b>Cynk Aguetant</b>	Zincum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 mg/ml	Laboratoire Aguetant	22960	05.04.2019
2	<b>Docetax Amring</b>	Docetaxelum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	Amring S.A.S.	22288	05.04.2019
3	<b>Cosim</b>	Lacosamidum	tabletki powlekane	50 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	24708	05.04.2019
4	<b>Cosim</b>	Lacosamidum	tabletki powlekane	100 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	24709	05.04.2019
5	<b>KAMAGEL</b>	Aluminii acetotartras + Chamomillae flos glyc. Extractum	żel	(50 mg + 10 mg)/g	Krka, d.d., Novo mesto	8230	05.04.2019
6	<b>Cosim</b>	Lacosamidum	tabletki powlekane	150 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	24710	05.04.2019
7	<b>Cosim</b>	Lacosamidum	tabletki powlekane	200 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	24711	05.04.2019
8	<b>Sindronat</b>	Dinatrii clodronas	kapsułki, twarde	400 mg	Actavis Group PTC ehf.	9535	11.04.2019
9	<b>Tacni</b>	Tacrolimusum	kapsułki, twarde	1 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	17536	11.04.2019
10	<b>Tacni</b>	Tacrolimusum	kapsułki, twarde	5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	17537	11.04.2019
11	<b>BONEFOS</b>	Dinatrii clodronas	kapsułki twarde	400 mg	Bayer AG	R/0298	19.04.2019
12	<b>Hedera Helix Sanofi</b>	Hederae helicis folii extractum siccum	syrop	33 mg/4 ml	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	23551	11.04.2019
13	<b>Desloratadyna Apotex</b>	Desloratadinum	tabletki powlekane	5 mg	Apotex Europe B.V.	21023	11.04.2019

14	<b>Kontracept Mini</b>	Gestodenum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	0,06 mg + 0,015 mg	Adamed Sp. z o.o.	20383	11.04.2019
15	<b>Bondulc</b>	Travoprostum	krople do oczu, roztwór	40 mikrogramów/ml	Actavis Group PTC ehf.	21938	11.04.2019
16	<b>Nicopatch TTS</b>	Nicotinum	system transdermalny, plaster	7 mg/24 h	Pierre Fabre Medicament	23450	11.04.2019
17	<b>Nicopatch TTS</b>	Nicotinum	system transdermalny, plaster	14 mg/24 h	Pierre Fabre Medicament	23451	11.04.2019
18	<b>Nicopatch TTS</b>	Nicotinum	system transdermalny, plaster	21 mg/24 h	Pierre Fabre Medicament	23452	11.04.2019
19	<b>Taliximun</b>	Tacrolimusum	kapsułki, twarde	0,5 mg	PharmaS wiss Ceska republika s.r.o.	17686	11.04.2019
20	<b>Taliximun</b>	Tacrolimusum	kapsułki, twarde	1 mg	PharmaS wiss Ceska republika s.r.o.	17687	11.04.2019
21	<b>Taliximun</b>	Tacrolimusum	kapsułki, twarde	5 mg	PharmaS wiss Ceska republika s.r.o.	17688	11.04.2019
22	<b>Ivoxel</b>	Mometasoni furoas	maść	1 mg/g	Almirall Hermal GmbH	21346	01.05.2019
23	<b>Sevemed</b>	Sevelameri carbonas	tabletki powlekane	800 mg	Medice Azneimittel Putter GmbH & Co. KG	21909	19.04.2019
24	<b>Tadoglen</b>	Levodopum+Carbidopum+Etnacaponum	tabletki powlekane	50 mg + 12,5 mg + 200 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	22478	19.04.2019
25	<b>Tadoglen</b>	Levodopum+Carbidopum+Etnacaponum	tabletki powlekane	100 mg + 25 mg + 200 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	22479	19.04.2019
26	<b>Tadoglen</b>	Levodopum+Carbidopum+Etnacaponum	tabletki powlekane	100 mg + 25 mg + 200 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	22479	19.04.2019

27	<b>Tadoglen</b>	Levodopum+Carbidopum+Etnacaponum	tabletki powlekane	200 mg + 25 mg + 200 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	22481	19.04.2019
28	<b>Tadoglen</b>	Levodopum+Carbidopum+Etnacaponum	tabletki powlekane	150 mg + 37,5 mg + 200 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	22480	19.04.2019
29	<b>ROFERON -A</b>	Interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	3 mln j.m./0,5 ml	Roche Polska Sp. z o.o.	4651	01.07.2019
30	<b>ROFERON -A</b>	Interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	6 mln j.m./0,5 ml	Roche Polska Sp. z o.o.	4653	01.07.2019
31	<b>ROFERON -A</b>	Interferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	9 mln j.m./0,5 ml	Roche Polska Sp. z o.o.	4654	01.07.2019
32	<b>PROGYNO VA-21</b>	Estradioli valeras	tabletki powlekane	2 mg	Bayer AG	R/3041	30.04.2019
33	<b>Nicopass 1,5 mg pastylki do ssania o smaku lukrecjowo-miętowym</b>	Nicotinum	pastylki do ssania	1,5 mg	Pierre Fabre Médicament	12190	26.04.2019
34	<b>Nicopass 2,5 mg pastylki do ssania o smaku lukrecjowo-miętowym</b>	Nicotinum	pastylki do ssania	2,5 mg	Pierre Fabre Médicament	15318	26.04.2019
35	<b>Efedoxin</b>	Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum	tabletki powlekane	200 mg + 30 mg	PharmaS wiss Česká republika s.r.o.	23302	26.04.2019
36	<b>Escid Control</b>	Esomeprazolum	tabletki dojelitowe	20 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22379	26.04.2019
37	<b>Sandoglobulin P</b>	Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	6 g	Imed Poland Sp. z o.o.	R/3544	26.04.2019
38	<b>Delorissa</b>	Desloratadinum	roztwór doustny	0,5 mg/ml	Apotex Europe B.V.	20259	01.12.2019
39	<b>Cinacalcet Apotex</b>	Cinacalcetum	tabletki powlekane	30 mg	Apotex Europe B.V.	24083	26.04.2019

4 0	<b>Cinacalcet Apotex</b>	Cinacalcetum	tabletki powlekane	60 mg	Apotex Europe B.V.	24084	26.04. 2019
4 1	<b>Cinacalcet Apotex</b>	Cinacalcetum	tabletki powlekane	90 mg	Apotex Europe B.V.	24085	26.04. 2019
4 2	<b>ApoSoli</b>	Solifenacini succinas	tabletki powlekane	5 mg	Apotex Europe B.V.	24179	26.04. 2019
4 3	<b>ApoSoli</b>	Solifenacini succinas	tabletki powlekane	10 mg	Apotex Europe B.V.	24180	26.04. 2019
4 4	<b>Atazanavir Teva</b>	Atazanavirum	kapsułki, twarde	200 mg	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	22966	26.04. 2019
4 5	<b>Atazanavir Teva</b>	Atazanavirum	kapsułki, twarde	300 mg	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	22967	26.04. 2019
4 6	<b>Atazanavir Teva</b>	Atazanavirum	kapsułki, twarde	150 mg	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	22965	26.04. 2019
4 7	<b>ApoRoza</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	5 mg	Apotex Europe B.V.	23511	26.04. 2019
4 8	<b>ApoRoza</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Apotex Europe B.V.	23512	26.04. 2019
4 9	<b>ApoRoza</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Apotex Europe B.V.	23513	26.04. 2019
5 0	<b>ApoRoza</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Apotex Europe B.V.	23514	26.04. 2019
5 1	<b>Oranex</b>	Azithromycinum	proszek do sporządzani a zawiesiny doustnej	100 mg/5 ml	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	R/0683	26.04. 2019
5 2	<b>Cortare</b>	Beclometasoni dipropionas	aerozol inhalacyjny, roztwór	250 mcg/daw kę inh.	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	9087	26.04. 2019
5 3	<b>Cortare</b>	Beclometasoni dipropionas	aerozol inhalacyjny, roztwór	100 mcg/daw kę inh.	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	9086	26.04. 2019

54	<b>Oxyduo</b>	Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	30 mg + 15 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23233	26.04.2019
55	<b>Telmisartan Apotex</b>	Telmisartanum	tabletki	40 mg	Apotex Europe B.V.	20335	26.04.2019
56	<b>Telmisartan Apotex</b>	Telmisartanum	tabletki	80 mg	Apotex Europe B.V.	20336	19.04.2019
57	<b>Bespres Plus</b>	Amlodipinum + Valsartanum	tabletki powlekane	5 mg + 80 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23311	26.04.2019
58	<b>Bespres Plus</b>	Amlodipinum + Valsartanum	tabletki powlekane	5 mg + 160 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23312	26.04.2019
59	<b>Bespres Plus</b>	Amlodipinum + Valsartanum	tabletki powlekane	10 mg + 160 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23313	26.04.2019
60	<b>Valsotens HCT</b>	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	160 mg + 12,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	18374	26.04.2019
61	<b>Valsotens HCT</b>	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	160 mg + 25 mg	Actavis Group PTC ehf.	18375	26.04.2019
62	<b>RosuvaTe va</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23531	26.04.2019
63	<b>RosuvaTe va</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23532	26.04.2019
64	<b>RosuvaTe va</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23533	26.04.2019
65	<b>RosuvaTe va</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23534	26.04.2019
66	<b>Valsotens</b>	Valsartanum	tabletki powlekane	160 mg	Actavis Group PTC ehf.	15284	26.04.2019

6 7	<b>Apo- Valsart</b>	Valsartanum	tabletki powlekane	40 mg	Apotex Europe B.V.	18285	26.04. 2019
6 8	<b>Apo- Valsart</b>	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg	Apotex Europe B.V.	18286	26.04. 2019
6 9	<b>Apo- Valsart</b>	Valsartanum	tabletki powlekane	160 mg	Apotex Europe B.V.	18287	26.04. 2019
7 0	<b>Apo- Valsart</b>	Valsartanum	tabletki powlekane	320 mg	Apotex Europe B.V.	18288	26.04. 2019
7 1	<b>Apo- Valsart HCT</b>	Valsartanum + Hydrochlorothiazidu m	tabletki powlekane	160 mg + 25 mg	Apotex Europe B.V.	20759	26.04. 2019
7 2	<b>Telhyd</b>	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidu m	tabletki	40 mg + 12,5 mg	Apotex Europe B.V.	23103	26.04. 2019
7 3	<b>Telhyd</b>	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidu m	tabletki	80 mg + 12, 5 mg	Apotex Europe B.V.	23104	26.04. 2019
7 4	<b>Telhyd</b>	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidu m	tabletki	80 mg + 25 mg	Apotex Europe B.V.	23105	26.04. 2019
7 5	<b>Apo- Lozart</b>	Losartanum kalicum	tabletki powlekane	50 mg	Apotex Europe B.V.	15536	26.04. 2019
7 6	<b>Apo- Lozart</b>	Losartanum kalicum	tabletki powlekane	100 mg	Apotex Europe B.V.	15537	26.04. 2019
7 7	<b>Rosuvasta tin Teva</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	15 mg	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	23346	26.04. 2019
7 8	<b>Rosuvasta tin Teva</b>	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	30 mg	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	23347	26.04. 2019
7 9	<b>Alendrona te Medana</b>	Acidum alendronicum	tabletki	70 mg	Medana Pharma SA	17058	29.04. 2019
8 0	<b>Human Albumin 250 g/l Baxalta</b>	Albuminum humanum	roztwór do infuzji	250 g/l	Shire Polska Sp. Z o.o.	12597	29.04. 2019
8 1	<b>Bicalutami de Teva</b>	Bicalutamidum	tabletki powlekane	50 mg	Teva Pharmac euticals Polska Sp. z o.o.	14014	29.04. 2019