



wpłynęło da. 2020 -11- 05
L. dz. 10/2089/2020
Podpis [signature]

**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, 05-11-2020 r.

DEL-LRP.460.818.2020

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 **październiku 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 Izba Aptekarska.

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Zolpidem Apotex	Zolpidemi tartras	tabletki powlekane	10 mg	Apotex Europe B.V.	15645	06-10-2020
2	Ezetimibe Apotex	Ezetimibum	tabletki	10 mg	Apotex Europe B.V.	23708	06-10-2020
3	Ramonna	Levonorges trelum	tabletki	1500 mcg	GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.	20088	06-10-2020
4	Imatinib Polpharma	Imatinibum	tabletki powlekane	100 mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	24350	07-10-2020
5	Imatinib Polpharma	Imatinibum	tabletki powlekane	200 mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	24351	07-10-2020
6	Imatinib Polpharma	Imatinibum	tabletki powlekane	400 mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	24352	07-10-2020
7	Agni casti fructus extractum siccum Bionorica	Agni casti fructus extractum siccum	tabletki powlekane	10 mg	BIONORICA SE	25817	07-10-2020
8	Glimepiride Genoptim	Glimepiridum	tabletki	1 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	21367	07-10-2020
9	Glimepiride Genoptim	Glimepiridum	tabletki	2 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	21368	07-10-2020
10	Glimepiride Genoptim	Glimepiridum	tabletki	3 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	21369	07-10-2020
11	Glimepiride Genoptim	Glimepiridum	tabletki	4 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	21370	07-10-2020
12	Nanocoll Zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku	Humani albumini nanocolloidalis et technetii (99 mTc) suspensio iniectionis	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,5 mg; dla podawania dożyl. o aktywności : od 185 MBq do 500 MBq; dla podawania podsk. o	GE Healthcare S.r.l.	9849	09-10-2020

				aktywności : od 18,5 MBq do 110 MBq			
1 3	Ibandronat Apotex	Acidum ibandronicu m	tabletki powlekane	150 mg	Apotex Europe B.V.	17881	09-10- 2020
1 4	Endiex	Nifuroxazi dum	kapsułki twarde	200 mg	Sanofi- Aventis Sp. z o.o.	12925	12-10- 2020
1 5	Azypronal	Azithromyci num	tabletki powlekane	500 mg	Vitama S.A.	23582	19-10- 2020
1 6	Mucoangin	Ambroxoli hydrochlori dum	tabletki do ssania	20 mg	Sanofi- Aventis Sp. z o.o.	9766	19-10- 2020
1 7	Dalacin T	Clindamyci num	płyn na skrórę	10 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG	R/1464	19-10- 2020
1 8	Hiberix	Vaccinum haemophili stirpe b coniuatum Szczepionk a przeciw zakażenio m haemophilu s typ b, skoniugow ana	proszek i rozpuszcz alnik do sporządza nia zawiesiny do wstrzykiwa ń	10 µg oczyszcz onego polisachar ydu otoczkowe go Hib kwalencyj nie związaneg o z ok 25 µg toksoidu tężcowego (PRP- T)/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)	GlaxoSmit hKline Biologicals S.A.	R/7048	19-10- 2020
1 9	Padoze Noc	Paracetam olum + Diphenhydr amini hydrochlori dum	tabletki powlekane	500 mg + 25 mg	Chanelle Medical	23805	19-10- 2020
2 0	Paracetamol/Diphen hydramine Hydrochloride Chanelle	Paracetam olum + Diphenhydr amini hydrochlori dum	tabletki powlekane	500 mg + 25 mg	Chanelle Medical	23675	19-10- 2020
2 1	Paracetamol/Caffein e Chanelle	Paracetam olum + Coffeinum	tabletki powlekane	500 mg + 65 mg	Chanelle Medical	24764	19-10- 2020
2	Dimetrio	Dienogestu	tabletki	2 mg	Adamed	25381	23-10-

2		m	powlekane		Pharma S.A.		2020
2 3	Dexak 12,5	Dexketoprofenum	tabletki powlekane	12,5 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	12420	26-10-2020
2 4	Dexak SL	Dexketoprofenum	granulat do sporządzenia roztworu doustnego	12,5 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	18369	26-10-2020
2 5	KREAON 40 000	Pancreatinum	kapsułki dojelitowe, twarde	40 000 j. Ph. Eur. lipazy	Mylan Healthcare Sp. z o.o.	15969	29-10-2020
2 6	MYCOMAX	Fluconazolom	roztwór do infuzji	2 mg/ml	Zentiva, k.s.	9734	30-10-2020
2 7	Azitrox Z	Azithromycinum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	200 mg/5 ml	Zentiva, k.s.	21269	30-10-2020
2 8	Zoledronic acid Zentiva	Acidum zoledronicum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	4 mg/5 ml	Zentiva, k.s.	20932	30-10-2020