

2019 -10- 0 8
Wpłynęło dn.
L. dz. 101.18461.2019
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, 07-10-2019 r.

DEL-LRP.460.719.2019

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

Szanowny Panie Dyrektorze,

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 **we wrześniu 2019 r.**

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

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

L p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Candesartan + Hydrochlorothiazide Vitama	Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	tabletki	8 mg + 12,5 mg	Vitama S.A.	22762	03.09.2019
2	Candesartan + Hydrochlorothiazide Vitama	Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	tabletki	16 mg + 12,5 mg	Vitama S.A.	22763	03.09.2019
3	Adavin	Nicergolinum	tabletki drażowane	10 mg	SandozGmbH	R/1724	09.09.2019
4	Difumenil	Methylphenidati hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	27 mg	SandozGmbH	20921	09.09.2019
5	Cordapaq	Indapamidum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	1,5 mg	SandozGmbH	16814	09.09.2019
6	IPP	Pantoprazolum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	40 mg	SandozGmbH	12980	09.09.2019
7	Tulip 10 mg	Atorvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	SandozGmbH	17370	09.09.2019
8	Tulip 20 mg	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	SandozGmbH	17371	09.09.2019
9	Amlodipine + Valsartan Sandoz	Amlodipinum + Valsartanum	tabletki powlekane	5 mg + 80 mg	SandozGmbH	23420	09.09.2019
10	Amlodipine + Valsartan Sandoz	Amlodipinum + Valsartanum	tabletki powlekane	5 mg + 160 mg	SandozGmbH	23421	09.09.2019
11	Amlodipine + Valsartan Sandoz	Amlodipinum + Valsartanum	tabletki powlekane	10 mg + 160 mg	SandozGmbH	23422	09.09.2019
12	Letrozole Zdrovit	Letrozolum	tabletki powlekane	2,5 mg	Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.	21160	12.09.2019
13	Irinotecan Fresenius	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	20 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	16093	12.09.2019

1 4	Cisplatin Kabi	Cisplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	1 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	22197	12.09.2019
1 5	Candesartan HCT Swyssi	Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	tabletki	8 mg + 12,5 mg	Swyssi AG	23177	12.09.2019
1 6	Candesartan HCT Swyssi	Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	tabletki	16 mg + 12,5 mg	Swyssi AG	23178	12.09.2019
1 7	Topiramate Bluefish	Topiramatum	tabletki powlekane	25 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	16740	12.09.2019
1 8	Topiramate Bluefish	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	15314	12.09.2019
1 9	Topiramate Bluefish	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	16741	12.09.2019
2 0	Topiramate Bluefish	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	16742	12.09.2019
2 1	Sindaxel	Paclitaxelum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	6 mg/ml (30 mg/5 ml, 100 mg/16,67 ml, 260 mg/43,33 ml, 300 mg/50 ml)	Actavis Group PTC ehf.	9760	13.09.2019
2 2	Rossta	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Swyssi AG	22503	16.09.2019
2 3	Rossta	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Swyssi AG	22504	16.09.2019
2 4	Rossta	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Swyssi AG	22505	16.09.2019
2 5	Losartan Genoptim	Losartanum kalicum	tabletki powlekane	100 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	23506	16.09.2019
2 6	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1000 mg + 200 mg	GSK (Ireland) Limited	R/0797	17.09.2019
2 7	Augmentin	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzenia	2000 mg + 200 mg	GSK (Ireland) Limited	9644	17.09.2019

			rotworu do infuzji				
28	FORTUM	Ceftazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	250 mg	GSK (Ireland) Limited	R/0693	17.09.2019
29	FORTUM	Ceftazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	500 mg	GSK (Ireland) Limited	R/0694	17.09.2019
30	FORTUM	Ceftazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/do infuzji	2 g	GSK (Ireland) Limited	R/0696	17.09.2019
31	FORTUM	Ceftazidimum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/do infuzji	1 g	GSK (Ireland) Limited	R/0695	17.09.2019
32	Bellvalyn	Desogestrelum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	0,15 mg + 0,02 mg	AXXON Sp. z o.o.	22427	17.09.2019
33	Bortecclarmia	Bortezomibum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	3,5 mg	Suigillata Limited	22964	18.09.2019
34	Remestyp	Terlipressinum	roztwór do wstrzykiwań	100 mcg/ml	Ferring-Leciva, a.s.	R/0999	23.09.2019
35	EPIRAMAT	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	12580	23.09.2019
36	EPIRAMAT	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	12583	23.09.2019

3 7	Tramadol + Paracetamol Amneal	Tramadoli hydrochloridu m + Paracetamolu m	tabletki powlekane	37,5 mg + 325 mg	Amneal Pharma Europe Limited	25015	23.09. 2019
3 8	Klimicin	Clindamycinu m	roztwór do wstrzykiwa ń i infuzji	600 mg/4 ml (150 mg/ml)	Sandoz GmbH	4058	24.09. 2019
3 9	Miktosan	Tamsulosini hydrochloridu m	tabletki o przedłużo nym uwalnianiu	0,4 mg	Sandoz GmbH	19531	24.09. 2019
4 0	RANITYDYNA SANOFI	Ranitidinum	tabletki powlekane	150 mg	Sanofi- Aventis Sp. z o.o.	7737	25.09. 2019
4 1	Critipeme	Cefepimum	proszek do sporządza nia roztworu do wstrzykiwa ń/do infuzji	1 g	Sandoz GmbH	17829	25.09. 2019
4 2	Linezolid Sandoz	Linezolidum	tabletki powlekane	600 mg	Sandoz GmbH	22143	25.09. 2019
4 3	Teicopix	Teicoplaninu m	proszek i rozpuszcz alnik do sporządza nia roztworu do wstrzykiwa ń/do infuzji lub do sporządza niu roztworu doustnego	100 mg	Sandoz GmbH	22884	25.09. 2019
4 4	Critipeme	Cefepimum	proszek do sporządza nia roztworu do wstrzykiwa ń/do infuzji	2 g	Sandoz GmbH	17830	25.09. 2019
4 5	Alendronic acid + Colecalciferol Sandoz	Acidum alendronicum + Colecalciferol um	tabletki	70 mg + 5600 IU	Sandoz GmbH	23605	25.09. 2019
4 6	Memabix	Memantini hydrochloridu m	roztwór doustny	10 mg/ml	Adamed Pharma SA	21678	25.09. 2019

4 7	ABAKTAL	Pefloxacinum	tabletki powlekane	400 mg	Sandoz GmbH	R/0617	27.09. 2019
4 8	Xartan HCT	Lasartanum kalicum + Hydrochloroth iazidum	tabletki powlekane	50 mg + 12,5 mg	Adamed Sp. z o.o.	19501	27.09. 2019
4 9	Xartan HCT	Lasartanum kalicum + Hydrochloroth iazidum	tabletki powlekane	100 mg + 25 mg	Adamed Sp. z o.o.	19502	27.09. 2019
5 0	Polmetiaz	Olmesartanu m medoxomilum + Hydrochloroth iazidum	tabletki powlekane	20 mg + 12,5 mg	Zakłady Farmaceuty czne Polpharma S.A.	23459	27.09. 2019
5 1	Polmetiaz	Olmesartanu m medoxomilum + Hydrochloroth iazidum	tabletki powlekane	20 mg + 25 mg	Zakłady Farmaceuty czne Polpharma S.A.	23460	27.09. 2019
5 2	Polmetiaz	Olmesartanu m medoxomilum + Hydrochloroth iazidum	tabletki powlekane	40 mg + 12,5 mg	Zakłady Farmaceuty czne Polpharma S.A.	23461	27.09. 2019
5 3	Blastomat	Temozolomid um	kapsułki, twarde	5 mg	Alvogen IPCo S.àr.l.	20817	27.09. 2019
5 4	Blastomat	Temozolomid um	kapsułki, twarde	20 mg	Alvogen IPCo S.àr.l.	20818	27.09. 2019
5 5	Blastomat	Temozolomid um	kapsułki, twarde	100 mg	Alvogen IPCo S.àr.l.	20819	27.09. 2019
5 6	Blastomat	Temozolomid um	kapsułki, twarde	140 mg	Alvogen IPCo S.àr.l.	20820	27.09. 2019
5 7	Blastomat	Temozolomid um	kapsułki, twarde	180 mg	Alvogen IPCo S.àr.l.	20821	27.09. 2019
5 8	Blastomat	Temozolomid um	kapsułki, twarde	250 mg	Alvogen IPCo S.àr.l.	20822	27.09. 2019
5 9	DEPRIM	Hyperici herbae extractum siccum	tabletki powlekane	60 mg	Sandoz GmbH	R/6973	27.09. 2019
6 0	DEPRIM forte	Hyperici herbae extractum siccum	kapsułki twarde	425 mg	Sandoz GmbH	9757	27.09. 2019