

Wpłynęła ca. 2019-08-07
L. cz. K011486/2019
JMB



**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, 06-08-2019 r.

DEL-LRP.460.559.2019

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

Szanowany 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 w lipcu 2019 r.

Z poważaniem

**Łukasz Burda
Dyrektor**

/dokument podpisany elektronicznie/

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	Xalvobin	<i>Capecitabinum</i>	tabletki powlekan	150 mg	Alvogen IPCo S.ar.l., Luxemburg	20612	02.07.2019
2	Xalvobin	<i>Capecitabinum</i>	tabletki powlekan	500 mg	Alvogen IPCo S.ar.l., Luxemburg	20613	02.07.2019
3	ATREDERM 0,025%	Tretionoinum + int-rac-a-Tocopherylis acetatas	roztwór na skórę	(250 mcg + 50 mcg)/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	R/2310	01.07.2019
4	ATREDERM 0,005%	Tretionoinum + int-rac-a-Tocopherylis acetatas	roztwór na skórę	(500 mcg + 100 mcg)/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	R/1368	01.07.2019
5	Symtram	<i>Tramadolum hydrochloridum</i> + <i>Paracetamolum</i>	tabletki	37,5 mg + 325 mg	Symphar Sp. z o.o.	21307	02.07.2019
6	Symtram	<i>Tramadolum hydrochloridum</i> + <i>Paracetamolum</i>	tabletki	75 mg + 650 mg	Symphar Sp. z o.o.	21308	02.07.2019
7	AVARON	<i>Glimepiridum</i>	tabletki	1 mg	BIOTON S.A.	10907	02.07.2019
8	AVARON	<i>Glimepiridum</i>	tabletki	2 mg	BIOTON S.A.	10908	02.07.2019
9	AVARON	<i>Glimepiridum</i>	tabletki	3 mg	BIOTON S.A.	10909	02.07.2019
10	AVARON	<i>Glimepiridum</i>	tabletki	4 mg	BIOTON S.A.	10910	02.07.2019
11	Esmocard 2500 mg/10 ml	<i>Esmololum hydrochloridum</i>	koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	2500 mg/10 ml (250 mg/ml)	Orpha-Devel Handel und Vertiebs GmbH	14786	05.07.2019
12	Verolax	<i>Sennae folii extractum siccum</i>	tabletki powlekan	15 mg hydroksyantracenyowych glikozydów w przeliczeniu na sennozyd B	Krka, d.d., Novo mesto	15954	09.07.2019

1 3	Panthenol Spray	<i>Dexapanthe nolum</i>	aerazol do stosowan ia zewnetrz nego	46,3 mg/g	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	R/288 0	31.07. 2019
1 4	Cisatracurium Actavis	<i>Cisatracurium</i>	roztwór do wstrzykiw ań lub infuzji	2 mg/ml	Actavis Group PTC ehf.	19561	16.07. 2019
1 5	EPIRAMAT	<i>Topiramatum</i>	tabletki powlekan e	25 mg	Teva Pharmaceutic als Polska Sp. z o.o.	12582	16.07. 2019
1 6	EPIRAMAT	<i>Topiramatum</i>	tabletki powlekan e	100 mg	Teva Pharmaceutic als Polska Sp. z o.o.	12581	16.07. 2019
1 7	Betahistinum 123ratio	Betahistini dihydrochlori dum	tabletki	16 mg	123ratio Sp. Z o.o.	14277	16.07. 2019
1 8	Milocardin	Preparat złożony	krople doustne, roztwór		Medana Pharma S.A.	R/044 7	16.07. 2019
1 9	Cinacalcet Sandoz	Cinancalcetu m	tabletki powlekan e	30 mg	Sandoz GmbH	24493	16.07. 2019
2 0	Cinacalcet Sandoz	Cinancalcetu m	tabletki powlekan e	60 mg	Sandoz GmbH	24494	16.07. 2019
2 1	Cinacalcet Sandoz	Cinancalcetu m	tabletki powlekan e	90 mg	Sandoz GmbH	24495	16.07. 2019
2 2	Pregagamma	Pregabalinu m	kapsułki, twarde	25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	22815	01.08. 2019
2 3	Pregagamma	Pregabalinu m	kapsułki, twarde	75 mg	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	22816	01.08. 2019
2 4	Pregagamma	Pregabalinu m	kapsułki, twarde	150 mg	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	22817	01.08. 2019
2 5	Pregagamma	Pregabalinu m	kapsułki, twarde	300 mg	Worwag Pharma GmbH & Co. KG	22818	01.08. 2019
2 6	VERCEF	Cefaclorum	granulat do sporządza nia zawiesin	250 mg/5 ml	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	4536	22.07. 2019

			y doustnej				
2 7	Rivastigmine Teva	Rivastigmin um	system transder malny, plaster	4,6 mg/24 h	Teva Pharmaceutic als Polska Sp. z o.o.	21378	22.07. 2019
2 8	Rivastigmine Teva	Rivastigmin um	system transder malny, plaster	9,5 mg/24 h	Teva Pharmaceutic als Polska Sp. z o.o.	21379	22.07. 2019
2 9	Rivastigmine Teva	<i>Rivastigmin um</i>	system transder malny, plaster	13,3 mg/24 h	Teva Pharmaceutic als Polska Sp. z o.o.	22690	22.07. 2019
3 0	Cresophene	<i>Dexamethas oni acetat + Thymololum</i>	roztwór dentystyc zny	(1,11 mg + 50 mg)/g	SEPTODONT	R/089 0	15.08. 2019
3 1	Lanagerin	<i>Metformini hydrochlorid um</i>	tabletki powlekan e	850 mg	Zentiva, a.s.	20027	22.07. 2019
3 2	Lanagerin	<i>Metformini hydrochlorid um</i>	tabletki powlekan e	1000 mg	Zentiva, a.s.	20028	22.07. 2019
3 3	Voriconazole Zentiva	<i>Voriconazol um</i>	proszek do sporządz ania roztworu do infuzji	200 mg	Zentiva, k.s.	23373	22.07. 2019
3 4	Lanagerin	<i>Metformini hydrochlorid um</i>	tabletki powlekan e	500 mg	Zentiva, a.s.	20026	22.07. 2019
3 5	Lopinavir + Ritonavir Sandoz	<i>Lopinavirum + Ritonavirum</i>	tabletki powlekan e	200 mg + 50 mg	Sandoz GmbH, Austria	22622	23.07. 2019
3 6	Candesartan + HCT Genoptim	<i>Candesarta num cilexetili + Hydrochlorot hiazidum</i>	tabletki	8 mg + 12,5 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	22056	23.07. 2019
3 7	Candesartan + HCT Genoptim	<i>Candesarta num cilexetili + Hydrochlorot hiazidum</i>	tabletki	16 mg + 12,5 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	22057	23.07. 2019
3 8	Asmenol	<i>Montelukast um</i>	tabletki do rozgryzan ia i żucia	4 mg	Zakłady Farmaceutycz ne Polpharma S.A.	14970	24.07. 2019
3 9	TRILEPTAL	<i>Oxcarbazepi num</i>	tabletki powlekan e	150 mg	Novartis Poland Sp. z o.o.	8255	02.08. 2019
4 0	BRAVELLE	<i>Urofollitropin um</i>	proszek i rozpuszc zalnik do	75 j.m.	Ferring GmbH, Niemcy	14593	31.07. 2019

			sporządzenia roztworu do wstrzykiwań				
4 1	Zetamax	<i>Azithromycinum</i>	granulato przedłużonym uwalnianiu do sporządzenia zawiesiny doustnej	2 g	Pfizer Europe MA EEIG	15609	31.07.2019