



**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

Naczelna Izba Aptekarska	
Wpłynęło dn.	2021-09-14
L.dz.	160/1705/2021
Podpis	[Signature]

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 17-08-2021 r.

DEL-LRP.460.563.2021

**Pan
Łukasz Szmulski
Dyrektor
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Dyrektorze,

w załączeniu przesyłam 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 2021 r.

Z poważaniem

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
2. Narodowy Fundusz Zdrowia;
3. Naczelna Rada Aptekarska.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Tolbasadin	Tolterodinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	2 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	24782	05.07.2021
2	Tolbasadin	Tolterodinum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	24783	05.07.2021
3	Erlotinib Mylan	Erlotinibum	tabletki powlekane	100 mg	Mylan S.A.S.	25642	06.07.2021
4	Erlotinib Mylan	Erlotinibum	tabletki powlekane	150 mg	Mylan S.A.S.	25643	06.07.2021
5	Erlotinib Teva B.V.	Erlotinibum	tabletki powlekane	25 mg	Teva B.V.	24640	06.07.2021
6	Erlotinib Teva B.V.	Erlotinibum	tabletki powlekane	100 mg	Teva B.V.	24641	06.07.2021
7	Erlotinib Teva B.V.	Erlotinibum	tabletki powlekane	150 mg	Teva B.V.	24642	06.07.2021
8	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	2,5 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26380	08.07.2021
9	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	7,5 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26381	08.07.2021
10	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	10 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26382	08.07.2021
11	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	12,5 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26383	08.07.2021
12	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	15 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26384	08.07.2021
13	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	17,5 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26385	08.07.2021
14	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	20 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26386	08.07.2021
15	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	22,5 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26387	08.07.2021
16	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	25 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26388	08.07.2021
17	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	27,5 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26389	08.07.2021
18	Aldesta	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	30 mg	Addenda Pharma S.r.l.	26390	08.07.2021
19	Preato	Pregabalinum	tabletki	25 mg	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	25293	12.07.2021
20	Preato	Pregabalinum	tabletki	50 mg	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	25294	12.07.2021
21	Preato	Pregabalinum	tabletki	225 mg	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	25299	12.07.2021
22	Preato	Pregabalinum	tabletki	300 mg	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	25300	12.07.2021
23	Avasart HCT	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	160 mg + 25 mg	Polfarmex S.A.	16328	14.07.2021
24	Avasart HCT	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	160 mg + 12,5 mg	Polfarmex S.A.	16327	14.07.2021
25	Berini P 600	Czynnik IX krzepnięcia krwi ludzki	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	120 j.m./ml; 600 j.m.	CSL Behring GmbH	4838	15.07.2021
26	Berini P 1200	Czynnik IX krzepnięcia krwi ludzki	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	120 j.m./ml; 1200 j.m.	CSL Behring GmbH	4839	15.07.2021
	Entecavir Glenmark	Entecavirum	tabletki powlekane	0,5 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	24051	19.07.2021
	Entecavir Glenmark	Entecavirum	tabletki powlekane	1 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	24052	19.07.2021
	Erlotinib Glenmark	Entecavirum	tabletki powlekane	25 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	25329	19.07.2021
	Erlotinib Glenmark	Entecavirum	tabletki powlekane	100 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	25330	19.07.2021
	Erlotinib Glenmark	Entecavirum	tabletki powlekane	150 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	25331	19.07.2021
	Contraseton	Etonogestrelum + Ethinylestradiolum	system terapeutyczny dopochwowy	(0,120 mg + 0,015 mg)/24h	Mylan S.A.S.	24346	20.07.2021
	Starazolin RED	Antazolini sulfas + Naphazolini nitras	krople do oczu, roztwór	(5 mg + 0,25 mg)/ml	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	R/0936	20.07.2021
	Ascodan	Acidum acetylsalicylicum + Codeini phosphas	tabletki	400 mg + 8 mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA	R/1348	20.07.2021
	Rozor	Rosuvastatinum + Ezetimibum	tabletki powlekane	10 mg + 10 mg	Mylan IRE Healthcare Ltd.	24220	23.07.2021
	Sorento	Rosuvastatinum + Ezetimibum	tabletki powlekane	10 mg + 10 mg	Mylan IRE Healthcare Ltd.	25118	23.07.2021
	Sorento	Rosuvastatinum + Ezetimibum	tabletki powlekane	20 mg + 10 mg	Mylan IRE Healthcare Ltd.	25119	23.07.2021
	Benzydamine Mylan	Benzydamine hydrochloride	aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór	0,15%	Mylan S.A.S.	25253	23.07.2021
	Dospax	Drotaverini hydrochloridum	tabletki powlekane	40 mg	Bausch Health Ireland Limited	24762	30.07.2021
	Dospax Forte	Drotaverini hydrochloridum	tabletki powlekane	80 mg	Bausch Health Ireland Limited	24763	30.07.2021