

**Od:** Katarzyna Kalinowska <katarzyna.kalinowska@urpl.gov.pl>  
**Wysłano:** 18 maja 2015 14:23  
**Do:** j.zebrowska@mz.gov.pl; lisowska@gif.gov.pl; nia@nia.org.pl;  
 sekretariat.dgl@nfz.gov.pl  
**DW:** lukasz.burda@urpl.gov.pl  
**Temat:** skrócenia kwiecień 2015 roku.  
**Załączniki:** 2015.05.18 Lista skróceń - kwiecień 2015.xlsx; 2015-05-18 skrócenia.pdf

Witam Państwa,

W załączniku przesyłam listę skróceń za kwiecień 2015 roku.

Pismo w wersji papierowej zostało wysłane pocztą tradycyjną.

Z poważaniem,

**Katarzyna Kalinowska**  
**Departament Rejestru i Importu Równoległego**  
**Produktów Leczniczych**  
 ☎ (+48) 22 49-21-237  
**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
 Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa  
<http://www.urpl.gov.pl>  

 Zanim wydrukujesz, pomyśl o środowisku!

Niniejsza korespondencja przeznaczona jest wyłącznie dla osoby lub podmiotu, do którego jest adresowana i może zawierać treść o charakterze poufnym lub zastrzeżonym. Wg treść e-maila otrzymanego omyłkowo, dalsze jego przekazywanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju wykorzystanie, bądź podjęcie jakichkolwiek działań w oparciu o zawarte informacje przez osobę lub podmiot nie będący jego adresatem, jest niedozwolone. Odbiorca korespondencji, który otrzymał ją omyłkowo, proszony jest o zawiadomienie nadawcy usunięciem tego materiału z komputera.

du.  
 OIA  
 Członek NTA  
 Inst. Informacji  
 F. prosil.



*"Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa."*



**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, dnia **2015 -05- 18**

UR.DEL.LRM.070. *193* .2015

**Pan**  
**Artur Falek**  
**Dyrektor Departamentu**  
**Polityki Lekowej i Farmacji**  
**Ministerstwo Zdrowia**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu zestawienie produktów leczniczych, dla których zostały wydane decyzje Prezesa Urzędu w sprawie skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Niniejsze zestawienie przedstawia decyzje wydane w **kwietniu 2015 r.**

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmieć-Grodzka

Do wiadomości:

- 1) Pani Zofia Ulz - Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 2) Pan Tadeusz Jędrzejczyk- Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) Pan Grzegorz Kucharewicz - Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzję o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kwietniu 2015 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
1	Esciteva	Escitalopramum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21610	02.04.2015
2	Esciteva	Escitalopramum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21611	02.04.2015
3	Esciteva	Escitalopramum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	15 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21612	02.04.2015
4	Esciteva	Escitalopramum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	20 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21613	02.04.2015
5	Orlistat Teva 120 mg	Orlistatum	kapsułki, twarde	120 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	19566	02.04.2015
6	Olizin	Olanzapinum	tabletki	7,5 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	15117	02.04.2015
7	Olizin	Olanzapinum	tabletki	5 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	15116	02.04.2015
8	Olizin	Olanzapinum	tabletki	10 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	15118	02.04.2015
9	Sigilaz	Desloratadinum	tabletki powlekane	5 mg	Sigilata Limited	20174	09.04.2015
10	Fenoratio Retard	Fenofibratum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	250 mg	123 ratio Sp. Z o. o.	4784	09.04.2015
11	MARCAINE 0,5 %	Bupivacaini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	5 mg/ml	AstraZeneca AB	R/1308	20.04.2015
12	CZOPKI GLICEROLOWE	Glyceroli Suppositoria	czopek	2 g	Wytworzenie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych "ELISSA", Mgr Irena Ocioszyńska	19395	01.04.2015
13	CZOPKI GLICEROLOWE	Glyceroli Suppositoria	czopek	1 g	Wytworzenie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych "ELISSA", Mgr Irena Ocioszyńska	IL-32866/LN	01.04.2015
14	GLICEROL 86%	Glycerolum 86%	płyn na skórę	nd	Wytworzenie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych "ELISSA", Mgr Irena Ocioszyńska	IL-1918/LN	01.04.2015
15	Beriate 1000	Factor VIII coagulationis humanus	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	100 j.m./ml; 1000 j.m.	CSL Behring GmbH	9477	20.04.2015
16	Beriate 500	Factor VIII coagulationis humanus	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	100 j.m./ml; 500 j.m.	CSL Behring GmbH	9476	20.04.2015
17	Beriate 250	Factor VIII coagulationis humanus	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	101 j.m./ml; 250 j.m.	CSL Behring GmbH	9475	20.04.2015
18	Ecriten	Sildenafilum	tabletki powlekane	50 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	17240	20.04.2015
19	Ecriten	Sildenafilum	tabletki powlekane	100 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	17239	20.04.2015
20	Ecriten	Sildenafilum	tabletki powlekane	25 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	17241	20.04.2015
21	Benalaprili PLUS	Enalapriili maleas + Hydrochlorothiazidum	tabletki	10 mg +25 mg	Berlin-Chemie AG	14012	21.04.2015
22	Oxaliplatinum Accord	Oxaliplatinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	5 mg/ml	Accord Healthcare Limited	16799	21.04.2015
23	Rivastigmine Teva Pharma	Rivastigminum	kapsułki, twarde	1,5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	18320	21.04.2015
24	6 % DEKSTRAN 70 000 FRESINIUS	Dekstranum	roztwór do infuzji	60 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. Z o. o.	R/3304	01.05.2015



Produkty lecznicze, dla których wydano decyzję o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kwietniu 2015 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
25	Trimepect	<i>Trimetazidini dihydrochloridum</i>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	35 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	19914	30.09.2015
26	Binoda	<i>Capecitabinum</i>	tabletki powlekane	150 mg	ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)	20923	27.04.2015
27	Binoda	<i>Capecitabinum</i>	tabletki powlekane	500 mg	ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)	20924	27.04.2015
28	Capestri	<i>Capecitabinum</i>	tabletki powlekane	150 mg	Strides Arcolab International Limited	21889	27.04.2015
29	Capestri	<i>Capecitabinum</i>	tabletki powlekane	500 mg	Strides Arcolab International Limited	21890	27.04.2015