



**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 -09- 2 2**

UR.DEL.LRM.070. **360** .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 **sierpniu 2015 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kruczek-Grochalis

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 w sierpniu 2015 r. wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
1	Losacor HCT	Losartanum Kalicium + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	100 mg + 25 mg	Biofarm Sp. z o.o.	15491	04.08.2015
2	OLEJ RYCYNOWY	Oleum Ricini	plyn doustny	-	Wytworzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych "ELISSA" Mgr. Irena Ocioszyńska	II-1915/LN	24.09.2015
3	Apo-Risperid	Risperidonum	tabletki powlekane	4 mg	Apotex Europe B.V	14407	07.08.2015
4	Zelta	Levetiracetamum	tabletki powlekane	250 mg	Axxon Sp.z o.o.	20124	14.08.2015
5	Zelta	Levetiracetamum	tabletki powlekane	500 mg	Axxon Sp.z o.o.	20125	14.08.2015
6	Zelta	Levetiracetamum	tabletki powlekane	750 mg	Axxon Sp.z o.o.	20126	14.08.2015
7	Zelta	Levetiracetamum	tabletki powlekane	1000 mg	Axxon Sp.z o.o.	20127	14.08.2015
8	Septolux	Benzylidamini hydrochloridum	aerazol do stosowania w jamie ustnej i gardle	1,5 mg/ml	ICN Polfa Rzeszów SA	12487	11.08.2015
9	Septolux	Benzylidamini hydrochloridum	tabletki do ssania	3 mg	ICN Polfa Rzeszów SA	12584	11.08.2015
10	Teimotens	Teimisartanum	tabletki powlekane	20 mg	Alvogen IPCo S.a.r.l.	20828	12.08.2015
11	Teimotens	Teimisartanum	tabletki powlekane	40 mg	Alvogen IPCo S.a.r.l.	20829	12.08.2015
12	Teimotens	Teimisartanum	tabletki powlekane	80 mg	Alvogen IPCo S.a.r.l.	20830	12.08.2015
13	Mannitol 20% Baxter	Mannitolum	roztwór do infuzji	200 mg/ml	Baxter polska Sp. Z o.o.	11698	12.08.2015
14	MMF 500	Mycophenolas mofetil	tabletki powlekane	500 mg	Alvogen IPCo S.a.r.l.	15176	12.08.2015
15	Azelastin POS	Azelastini hydrochloridum	krople do oczu, roztwór	0,5 mg/ml	URSAPHARM Polska Sp z o. o.	18610	20.08.2015
16	Bimatoprost Apotex	Bimatoprostum	krople do oczu, roztwór	0,3 mg/ml	Apotex Europe B.V.	21901	13.08.2015
17	Eptimal	Topiramatum	tabletki powlekane	25 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA	21264	13.08.2015
18	Eptimal	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA	21265	13.08.2015
19	Eptimal	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA	21266	13.08.2015
20	Coldrex o smaku czarnej porzeczki	Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	(750 mg + 10 mg + 60 mg)/5 g	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o.	2783	14.08.2015
21	COLDREX POCKET	Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum	syrop	(500 mg + 200 mg + 10 mg)/saszetkę	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o.	17932	14.08.2015
22	Ticepro	Levetiracetamum	tabletki powlekane	250 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	21478	18.08.2015
23	Ticepro	Levetiracetamum	tabletki powlekane	500 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	21479	18.08.2015
24	Ticepro	Levetiracetamum	tabletki powlekane	750 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	21480	18.08.2015
25	Ticepro	Levetiracetamum	tabletki powlekane	1000 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	21481	18.08.2015
26	Omeprazole-1 A Pharma	Omeprazolium	kapsulki dojelitowe, twarde	20 mg	1 A Pharma GmbH	14690	18.08.2015
27	Omeprazole-1 A Pharma	Omeprazolium	kapsulki dojelitowe, twarde	40 mg	1 A Pharma GmbH	14691	18.08.2015
28	Omeprazole-1 A Pharma	Omeprazolium	kapsulki dojelitowe, twarde	10 mg	1 A Pharma GmbH	14692	18.08.2015
29	STERI-NEB IPRATROPIUM	Ipratropii bromidum	roztwór do nebulizacji	250 ug/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.	9777	24.08.2015
30	NICOPATCH 7 mg/24 h	Nicotinum	system transdermalny	7 mg/24h	PIERRE FABRE MEDICAMENT	12389	24.08.2015
31	NICOPATCH 14 mg/24 h	Nicotinum	system transdermalny	14 mh/24 h	PIERRE FABRE MEDICAMENT	12388	24.08.2015

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
32	NICOPATCH 21 mg/24 h	Nicotinum	system transdermalny	21 mg/24 h	PIERRE FABRE MEDICAMENT	12387	24.08.2015
33	Zeldox	Ziprasidonum	kapsułki	20 mg	Pfizer Polska Sp. z o.o.	9883	26.08.2015
34	Zeldox	Ziprasidonum	kapsułki	40 mg	Pfizer Polska Sp. z o.o.	9884	26.08.2015
35	Zeldox	Ziprasidonum	kapsułki	60 mg	Pfizer Polska Sp. z o.o.	10253	26.08.2015
36	Zeldox	Ziprasidonum	kapsułki	80 mg	Pfizer Polska Sp. z o.o.	9885	26.08.2015