



**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**

UR.DEL.LRM.070. 209 .2016

2016 -07- 14

**Pani  
Izabela Obarska  
Dyrektor Departamentu  
Polityki Lekowej i Farmacji  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00 - 952 Warszawa**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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 **czerwcu 2016 r.**

7 Prokurator  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

- 1) Pan Zbigniew Niewójt, p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 2) Pan Andrzej Jacyna, p.o. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) Pani Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w czerwcu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Ospamox	Amoxicillinum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/5 ml	Sandoz GmbH	16789	06.06.2016
2	OSPAMAX 125 mg/ 5 ml	Amoxicillinum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH	14297	06.06.2016
3	LAMEPTIL S	Lamotriginum	tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	50 mg	Sandoz GmbH	11716	06.06.2016
4	LAMEPTIL S	Lamotriginum	tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	100 mg	Sandoz GmbH	11715	06.06.2016
5	MICROSHIELD DODESEPT C	Ethanolium + 2-biphenylolium + 1-propanolium	płyn do stosowania na skórę	(25 g + 0,1 g + 45 g)/100 g	Schulke & Mayr GmbH	13032	09.06.2016
6	MICROSHIELD DODESEPT T	Ethanolium + 2-biphenylolium + 1-propanolium + 2-propanolium	płyn do stosowania na skórę	(25 g + 0,1 g + 25 g + 30 g)/100 g	Schulke & Mayr GmbH	13031	09.06.2016
7	GINKOFAR MAX	Ginkonis extractum siccum raffinaturn et quantificatum	tabletki powlekane	114 mg	Biofarm Sp.z o.o.	21038	01.07.2016
8	ANEXATE	Flumazenilum	roztwór do wstrzykiwań	100 ug/ml	Roche Polska Sp. z o.o.	R/0962	30.06.2016
9	Pramatis	Escitalopramum	tabletki powlekane	15 mg	Sandoz GmbH	18723	15.06.2016
10	LAMEPTIL S	Lamotriginum	tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	25 mg	Sandoz GmbH	11701	15.06.2016
11	Estradiol + Norethisterone acetate Sandoz	Estradiolum + Norethisterone acetate Sandoz	tabletki powlekane	1 mg + 0,5 mg	Sandoz GmbH	20976	15.06.2016
12	Desandrelle	Desogestrelum	tabletki powlekane	75 mikrogramów	Sandoz GmbH	22782	15.06.2016
13	Revella	Gestodenum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	0,06 mg + 0,015 mg	Sandoz GmbH	23000	15.06.2016
14	Venlabax MR	Venlafaxinum	kapsuki o przyedłużonym uwalnianiu	37,5 mg	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	21045	17.06.2016
15	Venlabax MR	Venlafaxinum	kapsuki o przyedłużonym uwalnianiu	75 mg	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	21046	17.06.2016
16	Venlabax MR	Venlafaxinum	kapsuki o przyedłużonym uwalnianiu	150 mg	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	21047	17.06.2016
17	Variconazole Sandoz	Voriconazolium	tabletki powlekane	50 mg	Sandoz GmbH	21418	15.06.2016
18	Yextor	Sildenafilium	tabletki do rozgryzania i żucia	50 mg	TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.	20684	24.06.2016
19	Yextor	Sildenafilium	tabletki do rozgryzania i żucia	100 mg	TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.	20685	24.06.2016
20	Oksaliplatyna meda 5 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Oxaliplatinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml	medac Gesellschaft fur klinische spezialpraparate mbH	12615	24.06.2016
21	Capecitabine Sandoz	Capecitabinum	tabletki powlekane	150 mg	Sandoz GmbH	21247	24.06.2016
22	Capecitabine Sandoz	Capecitabinum	tabletki powlekane	500 mg	Sandoz GmbH	21248	24.06.2016
23	Tactus	Ezetimibum	tabletki	10 mg	Sandoz GmbH	21225	24.06.2016
24	VIROLEX	Aciclovirum	krem	50 mg/g	KRKA, d.d., Novo mesto	R/0561	28.06.2016

Produkty lecznicze, dla których skrótcentu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w czerwcu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
25	CINCOL	Zinci sulfas + Naphazonili nitras	krople doustne, roztwór	(2,5 mg + 1 mg)/ml	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA	R/0991	28.06.2016
26	CROMOXAL	Natrii cromoglicias	roztwór do nebulizacji	10 mg/ml	Sandoz GmbH	R/3753	28.06.2016
27	VIROLEX	Aciclovirum	maść do oczu	3- mg/g	KRKA, d.d., Novo mesto	R/0561	28.06.2016
28	Cefazolin Hospira	Cefazolinum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	2 g	Hospira UK Limited	22012	29.06.2016
29	Cefazolin Hospira	Cefazolinum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	1 g	Hospira UK Limited	22011	29.06.2016
30	Cefepime Hospira	Cefepimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	2 g	Hospira UK Limited	22008	29.06.2016
31	Cefepime Hospira	Cefepimum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	1 g	Hospira UK Limited	22007	29.06.2016
32	Zoledronic acid Sandoz	Acidum zoledronicum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/5 ml	Sandoz GmbH	20753	30.06.2016
33	Nozer Med.	Omeprazolium	kapsułki dojelitowe, twarde	10 mg	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	21194	29.06.2016