

Wpłynęło dn. 2017-06-21
L. cz. 60/1359/2017
Podpis



**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.LRP.070. 212 .2017

Warszawa, 2017-06-14

**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 **maju 2017 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Łukasz Burda

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.

Nowe pozwolenia

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozwolenia	Data podpisania decyzji
1	Oxynador	Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	10 mg + 5 mg	Krka, d.d., Novo mesto	23951	2017-05-04
2	Oxynador	Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	20 mg + 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto	23952	2017-05-04
3	Oxynador	Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	40 mg + 20 mg	Krka, d.d., Novo mesto	23953	2017-05-04
4	Calcifediol Faes	Calcifediolum	kapsułki miękkie	0,266 mg	FAES Farma S.A.	23954	2017-04-27
5	Ivabradine Teva	Ivabradinum	tabletki powlekane	5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23955	2017-04-27
6	Ivabradine Teva	Ivabradinum	tabletki powlekane	7,5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23956	2017-04-27
7	Solapdeine Max	Paracetamolium + Coffeinum + Codeiniphosphas hemihydricus	tabletki musujące	500 mg + 30 mg + 12,8 mg	Omega Pharma Poland Sp. z o.o.	23957	2017-04-27
8	Glunektik	Fludeoxyglucosum[18 F]	roztwór do wstrzykiwań	1 GBq/ml	Synektik S.A.	23958	2017-05-04
9	Dopril	Ramiprilum	tabletki	2,5 mg	S-Lab Sp. z o.o.	23959	2017-05-08
10	Dopril	Ramiprilum	tabletki	5 mg	S-Lab Sp. z o.o.	23960	2017-05-08
11	Dopril	Ramiprilum	tabletki	10 mg	S-Lab Sp. z o.o.	23961	2017-05-08
12	Lactulosum Espefa	Lactulosum	syrop	2,5 g/5 ml	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA	23962	2017-05-08
13	Azibiot	Azithromycinum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	20 mg/ml	Krka, d.d., Novo mesto	23963	2017-05-04
14	Azibiot	Azithromycinum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	40 mg/ml	Krka, d.d., Novo mesto	23964	2017-05-04
15	Pregabalin Apotex	Pregabalinum	kapsułki twarde	25 mg	Apotex Europe B.V.	23965	2017-05-04
16	Pregabalin Apotex	Pregabalinum	kapsułki twarde	75 mg	Apotex Europe B.V.	23966	2017-05-04
17	Pregabalin Apotex	Pregabalinum	kapsułki twarde	150 mg	Apotex Europe B.V.	23967	2017-05-04
18	Pregabalin Apotex	Pregabalinum	kapsułki twarde	300 mg	Apotex Europe B.V.	23968	2017-05-04

Nowe pozwolenia

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozwolenia	Data podpisania decyzji
19	Adadut	Dutasteridum	kapsułki miękkie	0,5 mg	Adamed Sp.zo.o.	23969	2017-05-08
20	Ezetimibe Alchemia	Ezitimibum	tabletki	10 mg	Alchemia Limited	23970	2017-05-10
21	Benevox Control smak cytrynowy	Benzydramini hydrochloridum	pastylki twarde	3 mg	US Pharmacia Sp. z o.o.	23971	2017-05-12
22	Benevox Control smak pomarańczowo-miodowy	Benzydramini hydrochloridum	pastylki twarde	3 mg	US Pharmacia Sp. z o.o.	23972	2017-05-12
23	Caspofungin Ranbaxy	Caspofunginum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	50 mg	Ranbaxy (Poland) Sp.zo.o.	23973	2017-05-12
24	Caspofungin Ranbaxy	Caspofunginum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	70 mg	Ranbaxy (Poland) Sp.zo.o.	23974	2017-05-12
25	Ivohart	Ivabradinum	tabletki powlekane	5 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	23975	2017-05-12
26	Ivohart	Ivabradinum	tabletki powlekane	7,5 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	23976	2017-05-12
27	Maxipirin	Acidum acetylsalicylicum	tabletki	500 mg	Dr. Max Pharma s.r.o.	23977	2017-05-16
28	Flurbifex	Flurbiprofenum	pastylki twarde	8,75 mg	STADA Arzneimittel AG	23978	2017-05-16
29	Ultravox Maxe smak miętowy	Flurbiprofenum	pastylki twarde	8,75 mg	US Pharmacia Sp. z o.o.	23979	2017-05-16
30	Rosuvastatin Polfa Pabianice	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	5 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23980	2017-05-12
31	Rosuvastatin Polfa Pabianice	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23981	2017-05-12
32	Rosuvastatin Polfa Pabianice	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23982	2017-05-12
33	Rosuvastatin Polfa Pabianice	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23983	2017-05-12
34	Promazine Hasco	Promazini hydrochloridum	tabletki powlekane	25 mg	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	23984	2017-05-16
35	Promazine Hasco	Promazini hydrochloridum	tabletki powlekane	50 mg	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	23985	2017-05-16

Nowe pozwolenia

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozwolenia	Data podpisania decyzji
36	Promazine Hasco	<i>Promazini hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	23986	2017-05-16
37	Pravastatin Aurovitas	<i>Pravastatinum natricum</i>	tabletki	20 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.	23987	2017-05-18
38	Pravastatin Aurovitas	<i>Pravastatinum natricum</i>	tabletki	40 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.	23988	2017-05-18
39	Arcyzar	<i>Cetirizini dihydrochloridum</i>	tabletki powlekane	10 mg	S-Lab Sp. z o.o.	23989	2017-05-18
40	Idarubicin Accord	<i>Idarubicini hydrochloridum</i>	roztwór do wstrzykiwań	5 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited	23990	2017-05-18
41	Idarubicin Accord	<i>Idarubicini hydrochloridum</i>	roztwór do wstrzykiwań	10 mg/10 ml	Accord Healthcare Limited	23991	2017-05-18
42	Idarubicin Accord	<i>Idarubicini hydrochloridum</i>	roztwór do wstrzykiwań	20 mg/20 ml	Accord Healthcare Limited	23992	2017-05-18
43	Arcyzar Ave	<i>Cetirizini dihydrochloridum</i>	tabletki powlekane	10 mg	S-Lab Sp. z o.o.	23993	2017-05-18
44	Erlis	<i>Tadalafilum</i>	tabletki powlekane	2,5 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23994	2017-05-19
45	Erlis	<i>Tadalafilum</i>	tabletki powlekane	5 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23995	2017-05-19
46	Erlis	<i>Tadalafilum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23996	2017-05-19
47	Erlis	<i>Tadalafilum</i>	tabletki powlekane	20 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	23997	2017-05-19
48	Alprazolam Aurovitas	<i>Alprazolamum</i>	tabletki	0,25 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda	23998	2017-05-18
49	Alprazolam Aurovitas	<i>Alprazolamum</i>	tabletki	0,5 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda	23999	2017-05-18
50	Alprazolam Aurovitas	<i>Alprazolamum</i>	tabletki	1 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda	24000	2017-05-18
51	Doxycyclinum Polfarmex	<i>Doxycyclinum</i>	kapsułki, twarde	100 mg	Polfarmex S.A.	24001	2017-05-19
52	Tenofovir	<i>Tenofovirum disoproxilum</i>	tabletki powlekane	245 mg	Accord Healthcare Limited	24002	2017-05-18
53	Symtiver	<i>Cinnarizinum + Dimenhydrinatum</i>	tabletki	20 mg + 40 mg	SymPhar Sp. z o.o.	24003	2017-05-18

Nowe pozwolenia

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozwolenia	Data podpisania decyzji
54	Acetylsalicylic acid + Phenylephrine bitartrate + Chlorphenamine maleate Medana	Acidum acetylsalicylicum + Phenylephrini bitartrate + Chlorphenamini maleas	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	500 mg + 15,58 mg + 2 mg	Medana Pharma SA	24004	2017-05-22
55	Hevipoint	Aciclovirum	sztyft na skórę	50 mg/g	Adamed Consumer Healthcare S.A.	24005	2017-05-25
56	Dexmedetomidine Teva	Dexmedetomidinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	100 mcg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24006	2017-05-25
57	Tantum Flu o smaku cytrynowym	Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum	proszek do sporządzenia roztworu doustnego w saszetce	600 mg + 10 mg	Angelini Pharma Polska Sp.z o.o.	24007	2017-05-18
58	Tantum Flu o smaku cytrynowo-miodowym	Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum	proszek do sporządzenia roztworu doustnego w saszetce	600 mg + 10 mg	Angelini Pharma Polska Sp.z o.o.	24008	2017-05-18
59	Tantum Flu o smaku pomarańczowym	Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum	proszek do sporządzenia roztworu doustnego w saszetce	600 mg + 10 mg	Angelini Pharma Polska Sp.z o.o.	24009	2017-05-18
60	Coloclear	Natrii dihydrogenophosphas monohydricus + dinatrii phosphas anhydricus	tabletki	1102 mg + 398 mg	Laboratoires Mayoly Spindler	24010	2017-05-25
61	Nitigraf	Iohexolum	roztwór do wstrzykiwań	647 mg/ml	JUSTE S.A.Q.F.	24011	2017-05-25
62	Nitigraf	Iohexolum	roztwór do wstrzykiwań	755 mg/ml	JUSTE S.A.Q.F.	24012	2017-05-25
63	Vianib	Imatinibum	kapsułki twarde	100 mg	VIANEX S.A.	24013	2017-05-25
64	Vianib	Imatinibum	kapsułki twarde	400 mg	VIANEX S.A.	24014	2017-05-25
65	Nicorette Cool Berry	Nicotinum	aerazol do stosowania w jamie ustnej	13,6 mg/ml	McNeil AB	24015	2017-05-25
66	Etrixenal	Naproxenum	żel	100 mg/g	Proenzi s.r.o	24016	2017-05-25

Nowe pozwolenia

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powstanie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozwolenia	Data podpisania decyzji
67	Tadalafil Medana	Tadalafilum	tabletki powlekane	2,5 mg	Medana Pharma SA	24017	2017-05-31
68	Tadalafil Medana	Tadalafilum	tabletki powlekane	5 mg	Medana Pharma SA	24018	2017-05-31
69	Tadalafil Medana	Tadalafilum	tabletki powlekane	10 mg	Medana Pharma SA	24019	2017-05-31
70	Tadalafil Medana	Tadalafilum	tabletki powlekane	20 mg	Medana Pharma SA	24020	2017-05-31
71	Ramladio	Ramiprilum + Amlodipinum	kapsułki twarde	10 mg + 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto	24021	2017-05-31
72	Ramladio	Ramiprilum + Amlodipinum	kapsułki twarde	10 mg + 5 mg	Krka, d.d., Novo mesto	24022	2017-05-31
73	Ramladio	Ramiprilum + Amlodipinum	kapsułki twarde	5 mg + 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto	24023	2017-05-31
74	Ramladio	Ramiprilum + Amlodipinum	kapsułki twarde	5 mg + 5 mg	Krka, d.d., Novo mesto	24024	2017-05-31

