



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

UR.DEL.LRM.070. *172* .2014.LB.1

Warszawa, dnia 2014 -06- 17

Wpłynęło dn. 23 CZE. 2014  
L. dz. 1352/14  
Podpis: *M. Mrolo*

*Dpt. Jufonac  
DIA  
Zbieranie HBA  
Bina  
Jawesik*

**Pan**

**Artur Falek**

**Dyrektor Departamentu**

**Polityki Lekowej i Farmacji**

**Ministerstwa 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 maju 2014 r.

*z up. Prezesa*

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Farmakologicznego  
Produktów Leczniczych

*J. Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Do wiadomości:

- 1) Pani Zofia Ulz - Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 2) Pani Wiesława Kłós - Zastępca Prezesa ds. Finansowych, Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) Pan Grzegorz Kucharewicz - Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w maju 2014 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
1	Nolfemic	<i>Mycophenolic acid</i>	tabletki powlekane	250 mg	Biaur Farma Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - Spółka komandytowo - akcyjna	18469	26.05.2014
2	Nolfemic	<i>Mycophenolic acid</i>	tabletki powlekane	500 mg	Biaur Farma Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - Spółka komandytowo - akcyjna	18470	26.05.2014
3	Simvastatin Teva	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	18953	27.05.2014
4	Simvastatin Teva	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	20 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	18954	27.05.2014
5	Simvastatin Teva	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	18955	27.05.2014
6	Simvastatin Teva	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	80 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	18956	27.05.2014
7	Ceftazidime Kabi	<i>Ceftazidimum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i roztwór do wstrzykiwań i infuzji	500 mg	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	18084	31.05.2014
8	Zantac	<i>Ranitidinum</i>	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	25 mg/ml	GalaxoSmithKline Export Ltd	R/2841	20.05.2014
9	Ivelip 20%	<i>Solae oleum affinum</i>	emulsja do infuzji	200 mg/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	7629	20.05.2014
10	Lucrin Depot	<i>Leuporelini acetat</i>	mikrosfery do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	30 mg	AbbVie Polska Sp. z o.o.	17204	20.05.2014
11	Azeflu	<i>Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionat</i>	areozol do nosa, zawiesina	137 migrogramów + 50 mikrogramów/dawkę donosową	Meda Pharma GmbH & Co. KG	21382	05.06.2014
12	Dylastine	<i>Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionat</i>	areozol do nosa, zawiesina	137 migrogramów + 50 mikrogramów/dawkę donosową	Meda Pharma GmbH & Co. KG	21387	05.06.2014
13	UPSARIN 325	<i>Acidum acetylosalicylicum</i>	tabletki musujące	325 mg	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	7039	20.05.2014
14	Arabloctans	<i>Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki	150 mg + 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A.	18909	31.05.2014
15	Arabloctans	<i>Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki	300 mg + 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A.	18910	31.05.2014
16	Arabloctans	<i>Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki	300 mg + 25 mg	Laboratorios Liconsa, S.A.	18911	31.05.2014
17	Lamoten	<i>Montelukastum</i>	tabletki do rozgryzania i zucia	4 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	18500	11.06.2014
18	Lamoten	<i>Montelukastum</i>	tabletki do rozgryzania i zucia	5 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	18501	11.06.2014
19	Lamoten	<i>Montelukastum</i>	tabletki do rozgryzania i zucia	10 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	18502	11.06.2014
20	Lartokaz	<i>Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki	150 mg + 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A.	18936	31.05.2014

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w maju 2014 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
21	Lartokaz	Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki	300 mg + 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A.	18937	31.05.2014
22	Lartokaz	Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki	300 mg + 25 mg	Laboratorios Liconsa, S.A.	18938	31.05.2014
23	Lexapro MELTZ	Excitalopramum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	H.Lunbeck A/S	17550	12.06.2014
24	Irbenahyp	Irbesartanum	tabletki powlekane	75 mg	Genepharma (Europe) Trading Ltd.	18078	13.06.2014
25	Irbenahyp	Irbesartanum	tabletki powlekane	150 mg	Genepharma (Europe) Trading Ltd.	18079	13.06.2014
26	Irbenahyp	Irbesartanum	tabletki powlekane	300 mg	Genepharma (Europe) Trading Ltd.	18080	13.06.2014
27	Ivagalmin	Rivastigminum	kapsułki, twarde	1,5 mg	Genepharma (Europe) Trading Ltd.	17358	13.06.2014
28	Ivagalmin	Rivastigminum	kapsułki, twarde	3 mg	Genepharma (Europe) Trading Ltd.	17359	13.06.2014
29	Ivagalmin	Rivastigminum	kapsułki, twarde	4,5 mg	Genepharma (Europe) Trading Ltd.	17360	13.06.2014
30	Ivagalmin	Rivastigminum	kapsułki, twarde	6 mg	Genepharma (Europe) Trading Ltd.	17361	13.06.2014
31	Vaisotens HCT	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	18373	30.05.2014