

nia

(popek. B.P.; p. G.J.)

Wysłano dn. 21 LIP. 2014
L. dz. 15.07.14
Podpis *[Signature]*

Od: Patrycja Machnio <patrycja.machnio@urpl.gov.pl>
Wysłano: 21 lipca 2014 10:20
Do: 'Żebrowska Joanna'; lisowska@gif.gov.pl; artur.kowalski@nfz.gov.pl; nia@nia.org.pl
DW: lukasz.burda@urpl.gov.pl
Temat: skrócenia za czerwiec 2014 r.
Załączniki: 2014-07-18_skrócenia.pdf; 2014.07.18 Lista skróceń - czerwiec 2014.xlsx

Witam Państwa,

W załączniku przesyłam listę skróceń za czerwiec 2014 roku.

Pismo w wersji papierowej zostanie wysłane pocztą tradycyjną.

Z poważaniem,
Patrycja Machnio
Wydział Rejestru, Informacji i Monitorowania Konsumpcji
Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
tel. (22) 49-21-216

Wiadomość ta jest przeznaczona do wyłącznego użytku adresata.
Jeśli nie jesteś adresatem tej wiadomości, to wszelkie jej rozpowszechnianie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie jest zabronione.
Jeśli otrzymałeś tę wiadomość przez pomyłkę, bezzwłocznie skontaktuj się z nadawcą wiadomości oraz usuń wiadomość z komputera.

This e-mail may contain privileged information.
If you are not the intended recipient (or have received this e-mail by mistake) please notify the sender immediately and destroy this e-mail.
Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.

*Dept. Informacji
OIA
Cz. Samkowicz NIA
B. P. G. J.
E. J. J. J.*



PREZES

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

UR.DEL.LRM.070. 211 .2014.LB.1

Warszawa, dnia 2014 -07- 2 1

Pan
Artur Falek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

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 **czerwcu 2014 r.**

Z poważaniem,

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

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 decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w czerwcu 2014 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
1	Adozol 20 mg	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	20 mg	plus pharma arzneimittel gmbh	18430	02.07.2014
2	Adozol 40 mg	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	40 mg	plus pharma arzneimittel gmbh	18431	02.07.2014
3	Apo-Letro	Letrozolum	tabletki powlekane	2,5 mg	Apotex Europe B.V.	17000	14.07.2014
4	ATACAND	Candesartanum cilexetil	tabletki	32 mg	AstraZeneca AB	12951	27.06.2014
5	Bleomycin Teva	Bleomycini sulphas	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	15000 IU/folkę	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	16008	27.06.2014
6	Captivil	Innotecani hydrochloridum trihydricum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	hemeln rds gmbh	16198	07.07.2014
7	DEBDOX	Doxorubicini hydrochloridum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	2 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	18657	08.07.2014
8	Deprigen	Escitalopramum	tabletki powlekane	5 mg	BIOGENED S.A.	17200	03.07.2014
9	Deprigen	Escitalopramum	tabletki powlekane	10 mg	BIOGENED S.A.	17201	03.07.2014
10	Deprigen	Escitalopramum	tabletki powlekane	15 mg	BIOGENED S.A.	17202	03.07.2014
11	Deprigen	Escitalopramum	tabletki powlekane	20 mg	BIOGENED S.A.	17203	03.07.2014
12	Donepezil Polfa Łódź	Donepezilii hydrochloridum	tabletki powlekane	5 mg	SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.	19904	08.07.2014
13	Donepezil Polfa Łódź	Donepezilii hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.	19905	08.07.2014
14	GABATEM	Gabapentinum	kapsulki twarde	100 mg	Temapharm Sp. z o.o.	15037	14.07.2014
15	GABATEM	Gabapentinum	kapsulki twarde	300 mg	Temapharm Sp. z o.o.	15036	14.07.2014
16	GABATEM	Gabapentinum	kapsulki twarde	400 mg	Temapharm Sp. z o.o.	15035	14.07.2014
17	GABATEM	Gabapentinum	tabletki powlekane	600 mg	Temapharm Sp. z o.o.	15039	14.07.2014
18	GABATEM	Gabapentinum	tabletki powlekane	800 mg	Temapharm Sp. z o.o.	15038	14.07.2014
19	Gastronorm	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	20 mg	plus pharma arzneimittel gmbh	18426	02.07.2014
20	Gemcitabine Polfa Łódź	Gemcitabinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	200 mg	SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.	17943	08.07.2014
21	Gemcitabine Polfa Łódź	Gemcitabinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	1000 mg	SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.	17944	08.07.2014
22	Gentiapin	Qetiapinum	tabletki powlekane	25 mg	BIOGENED S.A.	15706	13.06.2014
23	Gentiapin	Qetiapinum	tabletki powlekane	100 mg	BIOGENED S.A.	15707	13.06.2014
24	Gentiapin	Qetiapinum	tabletki powlekane	150 mg	BIOGENED S.A.	15708	13.06.2014
25	Gentiapin	Qetiapinum	tabletki powlekane	200 mg	BIOGENED S.A.	15709	13.06.2014
26	Gentiapin	Qetiapinum	tabletki powlekane	300 mg	BIOGENED S.A.	15710	13.06.2014
27	Gentiapin	Qetiapinum	tabletki powlekane	25 mg/100 mg/200 mg	BIOGENED S.A.	15711	13.06.2014
28	Gliclazide Gentian Generics	Gliclazidum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	30 mg	Gentian Generics Limited	17439	30.06.2014

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
29	Ibandronat Polpharma	<i>Acidum ibandronicum</i>	tabletki powlekane	50 mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	19639	30.06.2014
30	Kinacel	<i>Imatinibum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Celon Pharma S.A.	20977	03.06.2014
31	Kinacel	<i>Imatinibum</i>	tabletki powlekane	400 mg	Celon Pharma S.A.	20978	03.06.2014
32	Kofuzin	<i>Alfuzosini hydrochloridum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	10 mg	PH&T SpA	15750	14.07.2014
33	Losartan Pfizer	<i>Losartanum kalicum</i>	tabletki powlekane	50 mg	Pfizer Europe MA EEIG	17180	01.07.2014
34	Meropenem Polfa Łódź	<i>Meropenemum</i>	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	500 mg	SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.	19538	08.07.2014
35	Meropenem Polfa Łódź	<i>Meropenemum</i>	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	1 g	SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.	19539	08.07.2014
36	Mycosten	<i>Ciclopiroxum</i>	szampon leczniczy	10 mg/g	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	11479	08.07.2014
37	Omeprazol Medana	<i>Omeprazolom</i>	kapsułki dojelitowe, twarde	10 mg	Medana Pharma S.A.	14482	08.07.2014
38	Omeprazol Medana	<i>Omeprazolom</i>	kapsułki dojelitowe, twarde	40 mg	Medana Pharma S.A.	14484	08.07.2014
39	Oroes	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	5 mg	plus pharma arzneimittel gmbh	21644	02.07.2014
40	Oroes	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	20 mg	plus pharma arzneimittel gmbh	21646	02.07.2014
41	Paracetamol Hospira	<i>Paracetamolom</i>	roztwór do infuzji	10 mg/ml	Hospira UK Limited	17814	04.07.2014
42	Ramipril Pfizer	<i>Ramiprilum</i>	tabletki	5 mg	Pfizer Europe MA EEIG	17283	01.07.2014
43	Ramipril Pfizer	<i>Ramiprilum</i>	tabletki	10 mg	Pfizer Europe MA EEIG	17282	01.07.2014
44	Rivaxon	<i>Rivastigminum</i>	kapsułki, twarde	1,5 mg	BIOGENED S.A.	16972	01.07.2014
45	Rivaxon	<i>Rivastigminum</i>	kapsułki, twarde	3 mg	BIOGENED S.A.	16973	01.07.2014
46	Rivaxon	<i>Rivastigminum</i>	kapsułki, twarde	4,5 mg	BIOGENED S.A.	16974	01.07.2014
47	Rivaxon	<i>Rivastigminum</i>	kapsułki, twarde	6 mg	BIOGENED S.A.	16975	01.07.2014
48	Simvastatin Medana	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Medana Pharma S.A.	14674	03.07.2014
49	Simvastatin Medana	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	20 mg	Medana Pharma S.A.	14676	03.07.2014
50	Simvastatin Medana	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Medana Pharma S.A.	14675	03.07.2014
51	Simvastatin Pfizer	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Pfizer Europe MA EEIG	17379	01.07.2014
52	Simvastatin Pfizer	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	20 mg	Pfizer Europe MA EEIG	17377	01.07.2014
53	Simvastatin Pfizer	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Pfizer Europe MA EEIG	17375	01.07.2014
54	Soluprick SQ, pyłek tymotki łąkowej (Phleum pratense)	Wyciąg alergenowy pyłku trawy, tymotki łąkowej (<i>Phleum pratense</i>)	roztwór do punktowych testów skórnych	10 HEP	ALK-Abello AVS	15055	04.07.2014
55	STADA ORO	<i>Donepezili hydrochloridum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5 mg	STADA Arzneimittel AG	19852	30.06.2014

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
56	STADA ORO	<i>Donepezilii hydrochloridum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	STADA Arzneimittel AG	19853	30.06.2014
57	Terbinafina 250 mg Tabletki	<i>Terbinafinum</i>	tabletki	250 mg	Actavis Group PTC ehf.	12473	03.07.2014
58	Tyarena	<i>Chlormadinoni acetat + Ethinyloestradiolum</i>	tabletki powlekane	2 mg + 0,03 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	21366	14.07.2014
59	VANTAS	<i>Histrelinum</i>	implant	50 mg	Orion Corporation	17049	03.07.2014
60	Zeglidia	<i>Gliclazidum</i>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	30 mg	+pharma arzneimittel gmbh	18862	14.07.2014
61	Zoledronic Acid Polpharma	<i>Acidum zoledronicum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji	4 mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	20584	02.07.2014