



**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 LECZICZYCH

Warszawa, 2016-04-15

UR.DEL.LRM.070.103.2016.RW.1

~~Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa~~

Szanowna Pani Dyrektor,

W uzupełnieniu do pisma z dnia 06.04.2016r. o numerze UR.DEL.LRM.070.103.2016.RW.1 uprzejmie informujemy, iż zmiana dla produktu leczniczego **Viburcol Plus** (*Homeopatyczny produkt leczniczy*) krople doustne, roztwór, nr pozwolenia 21413, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Heel Polska Sp. z o.o., uwzględniająca zmianę kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 01.05.2016r.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmieciak-Gruchan
Joanna Kmieciak-Gruchan

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny



2016 -04- 2 0

Wpłynęło do:
L. dz. *No 1 1163/16*
Podpis *M. Melko*

**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. *117* .2016

2016 -04- 1 5

**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 okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Niniejsze zestawienie przedstawia decyzje wydane w **lutym i marcu 2016 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grutzeń
Joanna Kmiecik-Grutzeń

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.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Sumera	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	40 mg	Takeda GmbH	21749	01.02.2016
2	Imodium Multi-Action	Loperamidi hydrochloridum + Simeiconum	tabletki do rozgryzania i żucia	2 mg + 125 mg	McNeil products Limited C/O Johnson & Johnson Limited	9081	01.02.2016
3	Tecta	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	40 mg	Takeda GmbH	21748	01.02.2016
4	GLIPID	Glimepridum	tabletki	1 mg	GENEXO Sp. z o.o.	11890	30.06.2016
5	GLIPID	Glimepridum	tabletki	2 mg	GENEXO Sp. z o.o.	11892	30.06.2016
6	GLIPID	Glimepridum	tabletki	3 mg	GENEXO Sp. z o.o.	11891	30.06.2016
7	GLIPID	Glimepridum	tabletki	4 mg	GENEXO Sp. z o.o.	11893	30.06.2016
8	ZIELE DZIURAWCA	Hyperici herba	ziola do zaparzania w saszetkach	1,5 g/ saszetkę	ELANDA Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kazub, A. Orłowski Sp. J.	IL-4160/LN	03.02.2016
9	Imodium	Loperamidi hydrochloridum	kapsulki twarde	2 mg	McNeil products Limited C/O Johnson & Johnson Limited	R3215	05.02.2016
10	Cisatracurium Generics	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	2 mg/ml	Mylan Sp. z o.o.	22042	10.02.2016
11	Cisatracurium Generics	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	5 mg/ml	Mylan Sp. z o.o.	22043	10.02.2016
12	Cisatracurium Generics	Cisatracurium	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	10 mg/ml	Mylan Sp. z o.o.	22044	10.02.2016
13	Pamidronate Disodium Mylan	Dinatryi pamidronas	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	3 mg/ml	Mylan Sp. z o.o.	21924	10.02.2016
14	Ozaliplatin Mylan	Oxaliplatinum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	5 mg/ml	Mylan Sp. z o.o.	22776	10.02.2016
15	Fludarabine Mylan	Fludarabini phosphas	koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji	25 mg/ml	Mylan Sp. z o.o.	22581	10.02.2016
16	Fludarabine Mylan	Fludarabini phosphas	koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji	50 mg/ml	Mylan Sp. z o.o.	22582	10.02.2016
17	SPIRYTUS MRÓWCZANY	Spiritus formicicus	roztwór na skórę	0,05	Jan Kasperski, Małgorzata Kasperska prowadzący w ramach spółki cywilnej działalność gospodarczą pod nazwą PPH Microfarm s.c.	IL-5827/CHF	09.02.2016
18	Aciprex	Escitalopranum	tabletki powlekane	20 mg	Biofarm Sp. z o.o.	16364	15.02.2016
19	Lignocainum WZF 5% Grave	Lidocaini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	50 mg/ml	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA	R/0927	11.02.2016
20	Codipar 1000	Paracetamolim	tabletki	1000 mg	Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.	21072	16.02.2016
21	Maść tranowa	Olei Jecoris Aselli Unguentum	maść	nd	Laboratorium Farmaceutyczne "AVENA" Sokulska-Dura i Palmowski Sp. J.	IL-5205/LW	16.02.2016
22	MAŚĆ MAJERANKOWA	Majoranae unguentum	maść	nd	Laboratorium Farmaceutyczne AVENA Sokulska-Dura i Palmowski Sp. J.	IL-3581/LN	16.02.2016
23	SZAKWA PHTOPHARM	Salviae folium	ziola do zaparzania w saszetkach	1,2 g/ saszetkę	Phytopharm Kieka S.A.	IL-2386/LN	16.02.2016

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lutym i marcu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
24	SWIETLIK PHYTOPHARM	<i>Euphrasiae herba</i>	ziola do zaparzania w saszetkach	2,0 g/saszetkę	Phytopharm Kleka S.A.	R/2249	16.02.2016
25	Rilimeba	<i>Rivastigminum</i>	system transdermalny, plaster	4,6 mg/24 h	Alchemia Limited	22509	18.02.2016
26	Rilimeba	<i>Rivastigminum</i>	system transdermalny, plaster	9,5 mg/24 h	Alchemia Limited	22510	18.02.2016
27	Ubretid	<i>Disigmini bromidum</i>	roztwór do wstrzykiwań	0,5 mg/ml	Takeda Pharma Sp.z o.o.	R/2758	22.02.2016
28	Omeprazol Zentiva	<i>Omeprazolum</i>	kapsułki dojelitowe, twarde	10 mg	Zentiva k.s.	21684	29.02.2016
29	Omeprazol Zentiva	<i>Omeprazolum</i>	kapsułki dojelitowe, twarde	20 mg	Zentiva k.s.	21685	29.02.2016
30	Omeprazol Zentiva	<i>Omeprazolum</i>	kapsułki dojelitowe, twarde	40 mg	Zentiva k.s.	21686	29.02.2016
31	Capectabine Cipla	<i>Capectabinum</i>	tabletki powlekane	150 mg	Cipla UK Ltd.	20961	25.02.2016
32	Capectabine Cipla	<i>Capectabinum</i>	tabletki powlekane	500 mg	Cipla UK Ltd.	20962	25.02.2016
33	Azithromycin Actavis	<i>Azithromycinum</i>	tabletki powlekane	250 mg	Actavis Group PTC ehf.	21052	25.02.2016
34	Azithromycin Actavis	<i>Azithromycinum</i>	tabletki powlekane	500 mg	Actavis Group PTC ehf.	21053	25.02.2016
35	Bisogen combi	<i>Bisoprolol fumaras + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	10 mg + 6,25 mg	Generics [UK] Limited	20741	02.03.2016
36	Bisogen combi	<i>Bisoprolol fumaras + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	5 mg + 6,25 mg	Generics [UK] Limited	20740	02.03.2016
37	Bisogen combi	<i>Bisoprolol fumaras + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	2,5 mg + 6,25 mg	Generics [UK] Limited	20739	02.03.2016
38	Savandra	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	5 mg	BGP Products Poland Sp. Z. o. o	21576	04.03.2016
39	Savandra	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	10 mg	BGP Products Poland Sp. Z. o. o	21577	04.03.2016
40	Savandra	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	15 mg	BGP Products Poland Sp. Z. o. o	21578	04.03.2016
41	Savandra	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	20 mg	BGP Products Poland Sp. Z. o. o	21579	04.03.2016
42	ABFEN	<i>Ibuprofenum</i>	granulat musujący	200 mg	BGP Products Poland Sp. z. o. o	21168	04.03.2016
43	Abfen Forte	<i>Ibuprofenum</i>	granulat musujący	400 mg	BGP Products Poland Sp. z. o. o	21015	04.03.2016
44	Capectabine Actavis	<i>Capectabinum</i>	tabletki powlekane	150 mg	Actavis Group PTC ehf.	20489	04.03.2016
45	Capectabine Actavis	<i>Capectabinum</i>	tabletki powlekane	500 mg	Actavis Group PTC ehf.	20490	04.03.2016
46	Oescilm 37,5	<i>Estradiolum hemihydricum</i>	system transdermalny	7,5 mg; 37,5 ug/24 h	BGP Products Poland Sp. z. o. o	8639	08.03.2016
47	Tomoro	<i>Memantini hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	10 mg	BGP Products Poland Sp. z. o. o	21620	08.03.2016
48	Mirtazapine Bluefish	<i>Mirtazapinum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	15 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	15559	08.03.2016
49	Mirtazapine Bluefish	<i>Mirtazapinum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	30 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	15560	08.03.2016
50	Mirtazapine Bluefish	<i>Mirtazapinum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	45 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	15561	08.03.2016
51	CARDIACTIV	<i>Crataegi inflorescentiae + Rosmarini folii tinctura</i>	plyn doustny	(598 mg + 322 mg)/ml	Krakowskie Zakłady Zielarskie "Herbapoli" w Krakowie S.A.	8253	08.03.2016

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ okres ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lutym i marcu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
52	SYROP PRAWOŚLIAZOWY	<i>Althaeae radidis maceratio</i>	syrop	35,9 g/100 g	Krakowskie Zakłady Zielarskie "Herbapoli" w Krakowie S.A.	16611	08.03.2016
53	SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY	<i>Thymi sirupus compositus</i>	syrop	(15 g + 0,01 g)/100 g	Krakowskie Zakłady Zielarskie "Herbapoli" w Krakowie S.A.	16612	08.03.2016
54	Serttraline Bluefish	<i>Serttralium</i>	tabletki powlekane	50 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	20955	08.03.2016
55	Serttraline Bluefish	<i>Serttralium</i>	tabletki powlekane	100 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB	20956	08.03.2016
56	ApoMontessan	<i>Montelukastum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Apotex Europe B.V.	19564	10.03.2016
57	Brevibloc	<i>Esmololi hydrochloride</i>	roztwór do infuzji	10 mg/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	17544	25.03.2016
58	Brevibloc	<i>Esmololi hydrochloride</i>	roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	17545	25.03.2016
59	Ulgafen	<i>Firasteridum</i>	tabletki powlekane	5 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	14007	01.04.2016
60	Zoledronic acid Farmaprojects	<i>Acidum zoledronicum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg	Farmaprojects S.A.	21972	16.03.2016
61	Zoledronic acid Farmaprojects	<i>Acidum zoledronicum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 mg/ 5 ml	Farmaprojects S.A.	21974	16.03.2016
62	Esomeprazole Hospira	<i>Esomeprazolium</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji	40 mg	Hospira UK Limited	22227	17.03.2016
63	Voriconazole Tiefenbacher	<i>Voriconazolium</i>	tabletki powlekane	50 mg	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)	21309	17.03.2016
64	Voriconazole Tiefenbacher	<i>Voriconazolium</i>	tabletki powlekane	200 mg	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)	21310	17.03.2016
65	Fluanxol	<i>Flupentixolum</i>	tabletki drażowane	0,5 mg	H. Lundbeck AS	R11270	1.04.2016
66	Fluanxol	<i>Flupentixolum</i>	tabletki drażowane	3 mg	H. Lundbeck AS	R11271	1.04.2016
67	Rivastigmin +pharma	<i>Rivastigminium</i>	system transdermalny	4,6 mg/24 h	+pharma Arzneimittel GmbH	21402	18.03.2016
68	Rivastigmin +pharma	<i>Rivastigminium</i>	system transdermalny	9,5 mg/24 h	+pharma Arzneimittel GmbH	21403	18.03.2016
69	Propafenone Orion	<i>Propafenoni hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	300 mg	Orion Corporation	20421	22.03.2016
70	Propafenone Orion	<i>Propafenoni hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	150 mg	Orion Corporation	20420	22.03.2016
71	Epitrigine 25 mg tabletki	<i>Lamotriginum</i>	tabletki	25 mg	+pharma Arzneimittel GmbH	11725	30.03.2016
72	Dexlansoprazolum Takeda	<i>Dexlansoprazolum</i>	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardo	30 mg	Takeda Pharma AS	21622	31.03.2016
73	Dexlansoprazolum Takeda	<i>Dexlansoprazolum</i>	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardo	60 mg	Takeda Pharma AS	21623	31.03.2016

