



Wpłynęło dn. 2018 -08- 16
L. dz. KO/ 1595/2018
Podpis fu

**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. 204.2018

Warszawa,


2018 -08- 10

**Pani
Łukasz Szmulski
p.o. Dyrektora 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 lipcu 2018 r.

NACZELNIK
Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych


Agnieszka Długajczyk

Do wiadomości:

- 1) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) Naczelna Rada Aptekarska.

niepodlega

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lipcu 2018 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	BERBERIL	Tetryzolini hydrochloridum	krople do oczu	0,5 mg/ml	Dr. Gerard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	9571	2018-07-02
2	Sal Carolinum factitium efferveszens	Produkt złożony	tabletki musujące	-	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziotelek"	R/2096	2018-07-31
3	TRUE Test	Preparat złożony	plaster do prób prowokacyjnych	-	SMARTPRACTICE DENMARK Aps	12314	2018-09-01
4	Runrapiq	Landiololi hydrochloridum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	600 mg	Amomed Pharma GmbH	23881	2018-07-03
5	Gemcitabine Actavis	Gemcitabinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	19592	2018-07-04
6	Ursodeoxycholic acid Strides	Acidum ursodeoxycholicum	kapsułki twarde	250 mg	Strides Arcolab International Limited	21808	2018-07-04
7	ACNE-DERM	Acidum azelalaicum	krem	200 mg/g	Zakłady Farmaceutyczne "Unia" Spółdzielnia Pracy	8627	2018-07-11
8	TIOMERSAL	Thiomersalum	surowiec farmaceutyczny	-	Caesar & Lorez GmbH "CAELO"	IL-3754/ZF	2018-07-11
9	SKROBIA PSZENICZNA NALEWSKA Z OWOCNI POMARAŃCZY GORZKIEJ	Tritici amyllum	surowiec farmaceutyczny	-	Caesar & Lorez GmbH "CAELO"	IL-3651/LN	2018-07-11
10	SALICYLAN METYLOWY	Methylum salicylicum	surowiec farmaceutyczny	-	Caesar & Lorez GmbH "CAELO"	13609	2018-07-11
11	OLEJEK ANYŻU GWIAZDZISTEGO	Aurantii amari epicarpilii et mesocarpilii tinctura	surowiec farmaceutyczny	-	Caesar & Lorez GmbH "CAELO"	IL-3855/LN	2018-07-11
12	Amlaxopin	Anisi stellati aetheroleum	surowiec farmaceutyczny	-	Caesar & Lorez GmbH "CAELO"	IL-3856/LN	2018-07-11
13	Amlaxopin	Amlodipinum	tabletki	5 mg	Actavis Group PTC ehf.	15548	2018-07-11

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lipcu 2018 r.

14	Amlaxopin	Amlodipinum	tabletki	10 mg	Actavis Group PTC ehf.	15549	2018-07-11
15	Buprenorfina Teva	Buprenorphinum	system transdermalny, plaster	5 mikrogramów/godz inę	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23944	2018-07-11
16	Buprenorfina Teva	Buprenorphinum	system transdermalny, plaster	10 mikrogramów/godz inę	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23945	2018-07-11
17	Buprenorfina Teva	Buprenorphinum	system transdermalny, plaster	20 mikrogramów/godz inę	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23946	2018-07-11
18	Budesonide Teva	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji	0,5 mg/2ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	21769	2018-07-11
19	Budesonide Teva	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji	1 mg/2ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	21770	2018-07-11
20	Rabakir	Pregabalinum	kapsułki twarde	25 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23001	2018-07-11
21	Rabakir	Pregabalinum	kapsułki twarde	75 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23003	2018-07-11
22	Rabakir	Pregabalinum	kapsułki twarde	150 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23005	2018-07-11
23	Rabakir	Pregabalinum	kapsułki twarde	200 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23007	2018-07-11
24	SUMAMED	Azithromycinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	500 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	9016	2018-07-11
25	Brimoplus	Brimonidini tartras + Timololum	krople do oczu, roztwór	0,2% + 0,5%	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	20801	2018-07-11
26	Alendronatum 123ratio	Acidum alendronicum	tabletki	70 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	12723	2018-07-11
27	Carboplatin Actavis	Carboplatinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	10 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	16902	2018-07-11

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwolen na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lipcu 2018 r.

28	Fluconazole Teva	Fluconazolium	kapsułki	50 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	R/3560	2018-07-11
29	Fluconazole Teva	Fluconazolium	kapsułki	100 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	R/3561	2018-07-11
30	Fluconazole Teva	Fluconazolium	kapsułki	150 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	10341	2018-07-11
31	Fluconazole Teva	Fluconazolium	kapsułki	200 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	10342	2018-07-11
32	Clopidogrel GSK	Clopidogrelum 123ratio	tabletki powlekane	75 mg	123ratio Sp. z o.o.	16037	2018-07-12
33	Kapsiplast	Capsici fructus extractum spissum + Belladonnae radicis extractum spissum	plaster leczniczy	(6,0-8,0 mcg kapsaicyn oidów + 2,2-3,0 mcg alkaloidów tropinowy ch w przeliczen iu na atropinę)/ cm2	3M Poland Manufacturing Sp. z o.o.	R/2705	2018-07-18
34	Timlatan	Latanoprostum + Timololum	krople do oczu, roztwór	(50 mikrogra mów + 5 mg)/ml	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	18850	2018-07-20
35	AprilGen 20 mg	Quiaprilum (w postaci Quinapril hydrochloridum)	tabletki powlekane	20 mg	Generics [UK] Ltd	11135	2018-07-25
36	AprilGen 40 mg	Quiaprilum (w postaci Quinapril hydrochloridum)	tabletki powlekane	40 mg	Generics [UK] Ltd	11136	2018-07-25

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwolen na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lipcu 2018 r.

37	AprilGen 10 mg	Quiaprilum (w postaci Quinaprilii hydrochloridum)	tabletki powlekane	10 mg	Generics [UK] Ltd	11134	2018-07-25
38	AprilGen 5 mg	Quiaprilum (w postaci Quinaprilii hydrochloridum)	tabletki powlekane	5 mg	Generics [UK] Ltd	11133	2018-07-25
39	COAPARIN	Heparinum natricum	roztwór do wstrzykiwań	500 IU/0,2 ml	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	R/0863	2018-07-25
40	BIOSTERON	Dehydroepiandrosteronum	tabletki	5 mg	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	9579	2018-07-25
41	Ondansetron Marex	Ondansetronum	roztwór do wstrzykiwań	4mg/2ml	MAREX-PHARMA GmbH	23816	2018-07-30
42	Ondansetron Marex	Ondansetronum	roztwór do wstrzykiwań	8mg/4ml	MAREX-PHARMA GmbH	23817	2018-07-30
43	LIŚĆ BABKI ZWYCZAJNEJ	-	surowiec farmaceutyczny	-	Zakład Konekcjonowania Ziół "FLOS" Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna	13560	2018-07-31
44	ZIELE MARZANKI WONNEJ	Asperulae odoratae herba	surowiec farmaceutyczny	-	Zakład Konekcjonowania Ziół "FLOS" Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna	13561	2018-07-31