



Wzplynulo dn. 2017 -11- 16
L. dz. K01/2257/2017
Podpis JB

**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. 386 .2017

Warszawa,

2017 -11- 10

**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 **październiku 2017 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz 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.

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w październiku 2017 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Ibuprofen Galpharm	Ibuprofenum	tabletki powlekane	200 mg	Galpharm Healthcare Limited	21809	03-10-2017
2	Ibuprofen Galpharm	Ibuprofenum	tabletki powlekane	400 mg	Galpharm Healthcare Limited	21810	03-10-2017
3	CO-Codamol	Codeini phosphas hemihydricus + Paracetamolum	tabletki powlekane	30 mg + 500 mg	Actavis Group PTC ehf.	22938	04.10.2017
4	CO-Codamol Forte	Codeini phosphas hemihydricus + Paracetamolum	tabletki powlekane	60 mg + 1000 mg	Actavis Group PTC ehf.	22938	04.10.2017
5	ZOMIG	Zolmitriptanum	tabletki powlekane	2,5 mg	AstraZeneca UK Limited	4338	30.11.2017
6	Eptifibate Mylan	Eptifibatidum	roztwór do infuzji	0,75 mg/ml	Mylan S.A.S./Mylan Sp. z o.o.	21651	05.10.2017
7	Eptifibate Mylan	Eptifibatidum	roztwór do infuzji	2 mg/ml	Mylan S.A.S./Mylan Sp. z o.o.	21653	05.10.2017
8	AZITRIN	Azithromycinum	tabletki powlekane	250 mg	AXXON Sp. z o.o.	14413	16.10.2017
9	AZITRIN	Azithromycinum	tabletki powlekane	500 mg	AXXON Sp. z o.o.	14414	16.10.2017
10	KROPLE MIĘTOWE	Menthae piperitae tinctura	krople doustne	-	Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. Konstanty	11882	05.10.2017
11	Ivirosina	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	BIOTON SA	21254	05.10.2017
12	Ivirosina	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	BIOTON SA	21255	05.10.2017
13	Ivirosina	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	BIOTON SA	21256	05.10.2017
14	QVAR	Belcometasonum	aerazol inhalacyjny, roztwór	50 mcg/dawkę inhalacyjną (autohaler)	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	10638	10.10.2017
15	QVAR	Belcometasonum	aerazol inhalacyjny, roztwór	100 mcg/dawkę inhalacyjną (autohaler)	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	10639	10.10.2017
16	QVAR	Belcometasonum	aerazol inhalacyjny, roztwór	50 mcg/dawkę inhalacyjną (inhaler)	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	10787	10.10.2017
17	QVAR	Belcometasonum	aerazol inhalacyjny, roztwór	100 mcg/dawkę inhalacyjną (inhaler)	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	10695	10.10.2017
18	LOCACID	Tretinoinum	krem	500 mcg/g (0,05%)	Pierre Fabre Dermatologie	9642	10.10.2017
19	Caspofungin Sandoz	Caspofunginum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	50 mg	Sandoz GmbH	23453	12.10.2017
20	Caspofungin Sandoz	Caspofunginum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	70 mg	Sandoz GmbH	23454	12.10.2017
21	Vita Buerlecthin	produkt złożony	tabletki drażowane	-	Takeda Pharma Sp. z o.o.	R/1795	17.10.2017
22	NITRACOR	Glyceroli trinitras	roztwór do infuzji	2 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	7661, 7662	17.10.2017
23	Temozolomide Actavis	Temozolomidum	kapsułki, twarde	5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22239	18.10.2017
24	Temozolomide Actavis	Temozolomidum	kapsułki, twarde	20 mg	Actavis Group PTC ehf.	22240	18.10.2017

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w październiku 2017 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
25	Temozolomide Actavis	Temozolomidum	kapsułki, twarde	100 mg	Actavis Group PTC ehf.	22241	18.10.2017
26	Temozolomide Actavis	Temozolomidum	kapsułki, twarde	140 mg	Actavis Group PTC ehf.	22242	18.10.2017
27	Temozolomide Actavis	Temozolomidum	kapsułki, twarde	180 mg	Actavis Group PTC ehf.	22243	18.10.2017
28	Temozolomide Actavis	Temozolomidum	kapsułki, twarde	250 mg	Actavis Group PTC ehf.	22244	18.10.2017