



Wpłynęło dn. 2018-04-17
L. dz. KOL 779/2018
Podpis

**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. *AB*.2018

Warszawa, 2018-04-11

**Pani
Iga Lipska
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 **marcu 2018 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

[Signature]
Łukasz 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 marcu 2018 r.

Lp	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	GALOSPA	<i>Drotaverini hydrochloridum</i>	tabletki	40 mg	FC SP GALENUS	8426	06.03.2018
2	Xotepic	<i>Pantoprazolum</i>	tabletki dojelitowe	20 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	14031	07.03.2018
3	Xotepic	<i>Pantoprazolum</i>	tabletki dojelitowe	40 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	14032	07.03.2018
4	Ansyn	<i>Anastrozolum</i>	tabletki powlekane	1 mg	Actavis Group PTC ehf.	14367	06.03.2018
5	Imatinib Actavis Group	<i>Imatinibum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Actavis Group PTC ehf.	23150	06.03.2018
6	Imatinib Actavis Group	<i>Imatinibum</i>	tabletki powlekane	200 mg	Actavis Group PTC ehf.	23151	06.03.2018
7	Imatinib Actavis Group	<i>Imatinibum</i>	tabletki powlekane	300 mg	Actavis Group PTC ehf.	23252	06.03.2018
8	Imatinib Actavis Group	<i>Imatinibum</i>	tabletki powlekane	400 mg	Actavis Group PTC ehf.	23253	06.03.2018
9	Pemetrexed Actavis	<i>Pemetrexedum</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	100 mg	Actavis Group PTC ehf.	23715	06.03.2018
10	Pemetrexed Actavis	<i>Pemetrexedum</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	Actavis Group PTC ehf.	23716	06.03.2018
11	Pemetrexed Actavis	<i>Pemetrexedum</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	1000 mg	Actavis Group PTC ehf.	23717	06.03.2018
12	Bloctimo	<i>Mometasoni furoas</i>	aerozol do nosa, zawiesina	50 mcg/dawkę	Actavis Group PTC ehf.	22185	06.03.2018
13	Escitalopram Actavis	<i>Escitalopramum</i>	tabletki powlekane	5 mg	Actavis Group PTC ehf.	17732	06.03.2018
14	Ifenin dla dzieci	<i>Ibuprofenum</i>	zawiesina doustna	100 mg/5 ml	Actavis Group PTC ehf.	22654	06.03.2018
15	Remifentanyl Actavis	<i>Remifentanilum</i>	proszek do sporządzania roztworu do	1 mg	Actavis Group PTC ehf.	18733	06.03.2018
16	Xamiol	<i>Calcipotriolum + Betamethasonum</i>	żel	50 mcg/g + 0,5 mg/g	LEO Pharmaceuticals Products Ltd. A/S	17497	06.03.2018

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
17	Denela	Lidocainum + Prilocainum	krem	(25 mg + 25 mg)/g	Teva B.V.	22341	06.03.2018
18	Trimetazidinum 123ratio	Trimetazidini dichydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	35 mg	123ratio Sp. z o.o.	18077	06.03.2018
19	Pregabalin Teva	Pregabalinum	kapsułki, twarde	25 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22919	06.03.2018
20	Pregabalin Teva	Pregabalinum	kapsułki, twarde	75 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22920	06.03.2018
21	Pregabalin Teva	Pregabalinum	kapsułki, twarde	150 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22921	06.03.2018
22	Pregabalin Teva	Pregabalinum	kapsułki, twarde	300 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22922	06.03.2018
23	Dorzolamid Teva	Dorzolamidum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	15307	06.03.2018
24	Metoprolololum 123ratio	Metoprololi succinas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	23,75 mg	123ratio Sp. z o.o.	16593	07.03.2018
25	Metoprolololum 123ratio	Metoprololi succinas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	47,5 mg	123ratio Sp. z o.o.	16594	07.03.2018
26	Metoprolololum 123ratio	Metoprololi succinas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	95 mg	123ratio Sp. z o.o.	16595	07.03.2018
27	Ramiprilum 123ratio	Ramiprilum	tabletki	2,5 mg	123ratio Sp. z o.o.	21209	07.03.2018
28	Ramiprilum 123ratio	Ramiprilum	tabletki	5 mg	123ratio Sp. z o.o.	21210	07.03.2018
29	Ramiprilum 123ratio	Ramiprilum	tabletki	10 mg	123ratio Sp. z o.o.	21211	07.03.2018
30	Reltebon	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	15 mg	Actavis Group PTC ehf.	21982	09.03.2018

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

I.p.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
31	Reltebon	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	30 mg	Actavis Group PTC ehf.	21984	09.03.2018
32	Reltebon	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	60 mg	Actavis Group PTC ehf.	21986	09.03.2018
33	Caspofungin Teva	Caspofunginum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	50 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23665	09.03.2018
34	Caspofungin Teva	Caspofunginum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	70 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23666	09.03.2018
35	Cytarabine Teva	Cytarabinum	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	100 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24070	09.03.2018
36	PARACETAMO L - HERBAPOL WROCŁAW	Paracetamololum	tabletki	500 mg	Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.	8785	30.05.2018
37	Prabegin	Pregabalinum	kapsułki, twarde	25 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	23472	14.03.2018
38	Prabegin	Pregabalinum	kapsułki, twarde	50 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	23473	14.03.2018
39	Prabegin	Pregabalinum	kapsułki, twarde	75 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	23474	14.03.2018
40	Prabegin	Pregabalinum	kapsułki, twarde	100 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	23475	14.03.2018
41	Prabegin	Pregabalinum	kapsułki, twarde	150 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	23476	14.03.2018
42	Prabegin	Pregabalinum	kapsułki, twarde	200 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	23477	14.03.2018
43	Prabegin	Pregabalinum	kapsułki, twarde	300 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	23478	14.03.2018
44	Omnipap	Paracetamololum	tabletki powlekane	1000 mg	Actavis Group PTC ehf.	18641	20.03.2018
45	Bortezomib Mylan	Brinzolamibum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	3,5 mg	Mylan S.A.S.	23285	26.03.2018
46	Imatinib Generics	Imatinibum	tabletki powlekane	100 mg	Generics [UK] Limited	21549	26.03.2018

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
47	Imatinib Generics	<i>Imatinibum</i>	tabletki powlekane	400 mg	Generics [UK] Limited	21550	26.03.2018
48	Amsulgen	<i>Amisulpridum</i>	tabletki	100 mg	Generics [UK] Limited	22283	30.03.2018
49	Simvastatinum 123ratio	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	20 mg	123ratio Sp. z o.o.	14378	26.03.2018
50	Simvastatinum 123ratio	<i>Simvastatinum</i>	tabletki powlekane	40 mg	123ratio Sp. z o.o.	14379	26.03.2018