



**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. *A24*.2018


Warszawa, 2018 -05- 1 0

**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 **kwietniu 2018 r.**

DYREKTOR  
Departamentu Rejestry i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

  
Lukasz Burda

Do wiadomości:

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

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Aviomarin	<i>Dimenhydrinatum</i>	guma do żucia, lecznicza	20 mg	123ratio Sp. z o.o.	18812	17.04.2018
2	Nebivolol Sopharma	<i>Nebivololum</i>	tabletki	5 mg	Sopharma Warszawa Sp. z o.o.	22590	17.04.2018
3	Zomiren SR	<i>Alprazolamum</i>	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	2 mg	Sopharma Warszawa Sp. z o.o.	14769	19.04.2018
4	Roztwór glukozy 10% Baxter	<i>Glucosum</i>	roztwór do infuzji	100 mg/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1901	17.04.2018
5	Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 1:1 Baxter	<i>Glucosum + Natrii chloridum</i>	roztwór do infuzji	(25,0 mg + 4,5 mg)/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1903	17.04.2018
6	Płyn fizjologiczny Wielelektrolitowy Izotoniczny Baxter	<i>Produkt złożony</i>	roztwór do infuzji	-	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1907	17.04.2018
7	Płyn żołądkowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter	<i>Natrii chloridum + Kalii chloridum + Ammonii chloridum</i>	roztwór do infuzji	(3,68 mg + 1,27 mg + 3,74 mg)/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1908	17.04.2018
8	Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter	<i>Preparat złożony</i>	roztwór do infuzji	-	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1909	17.04.2018
9	Płyn jelitowy zapobiegawczy izotoniczny Baxter	<i>Natrii chloridum + Kalii chloridum + Natrii acetatis trihydricus</i>	roztwór do infuzji	(5,50 mg + 0,45 mg + 6,80 mg)/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1910	17.04.2018
10	Sodu chlorek	<i>Natrii chloridum</i>	roztwór do infuzji	9 mg/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1911	17.04.2018

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

11	6% Dekstran 70000 Baxter	Dekstranum	roztwór do infuzji	60 mg/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	10415	17.04.2018
12	10% Dekstran 40000 Baxter	Dekstranum	roztwór do infuzji	100 mg/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	10414	17.04.2018
13	Hiconcil	Amoxicillinum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	125 mg/5 ml	KRKA-POLSKA Sp. z o.o.	R/0860	17.04.2018
14	Amlodipinum 123ratio	Amlodipinum	tabletki	5 mg	123ratio Sp. z o.o.	15768	18.04.2018
15	Amlodipinum 123ratio	Amlodipinum	tabletki	10 mg	123ratio Sp. z o.o.	15769	18.04.2018
16	Cefuroximium 123ratio	Cefuroximium	tabletki powlekane	250 mg	123ratio Sp. z o.o.	16805	24.04.2018
17	Cefuroximium 123ratio	Cefuroximium	tabletki powlekane	500 mg	123ratio Sp. z o.o.	16806	24.04.2018
18	Rotadin	Loratadinum	syrop	1 mg/ml	EGIS Pharmaceuticals PLC	9556	19.04.2018
19	Memantine Teva	Memantini hydrochloridum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	20 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	21572	24.04.2018
20	NiQuitin Mini Citrus	Nicotinum	tabletki do ssania	1,5 mg	Omega Pharma Poland Sp. z o.o.	22512	20.04.2018
21	Telmisartan HCT	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki	80 mg + 12,5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22180	24.04.2018
22	Telmisartan HCT	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki	80 mg + 25 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22181	24.04.2018
23	Cetimezyna	Cetirizini dihydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC	10788	24.04.2018
24	Cetimezyna Baby	Cetirizini dihydrochloridum	krople doustne	10 mg/ml	EGIS Pharmaceuticals PLC	10686	24.04.2018
25	Witaminum B1 Teva	Thiamini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	25 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	R/3455	25.04.2018
26	Desloratadine Actavis	Desloratadinum	roztwór doustny	0,5 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	20518	26.04.2018

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

27	Eribelle	Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	tabletki powlekane	0,03 mg + 0,15 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23377	26.04.2018
28	Brieka	Pregabalinum	kapsułki twarde	300 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22796	25.04.2018
29	Brieka	Pregabalinum	kapsułki twarde	150 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22795	25.04.2018
30	Brieka	Pregabalinum	kapsułki twarde	75 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22794	25.04.2018
31	Td-pur	Vaccinum diphtheriae et tetani, antigenio minutum, adsorbatum Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny	zawiesina do wstrzykiwań	nie mniej niż 20 j.m. toksoidu tężcowego i nie mniej niż 2 j.m. toksoidu błoniczego/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)	GSK Vaccines GmbH	8484	26.04.2018
32	Imipenemum + Cilastatinum Aurovitas	Imipenemum + Cilastatinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	500 mg + 500 mg	Aurovitas Pharma Polska Sp.z o.o.	24044	26.04.2018
33	Neafin	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	16 mg	Valeant Pharma Poland SP. z o.o.	10890	30.04.2018
34	Mentowal	Menthyli isovaleras	krople doustne	650 mg/g	Medana Pharma S.A.	R/1210	30.04.2018