

2018 -06- 1 4

Wpłynięcie .....  
L. dz. Ko/1200/2018  
Podpis ..... *[Signature]*



**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. 147 .2018

Warszawa, 2018 -06- 1 1

**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 **maju 2018 r.**

Do wiadomości:

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

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Łukasz Burda

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

Lp	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Dafalgan Codeine	Paracetamolium + Codeini phosphas Loperamidi	tabletki powlekane	500 mg + 30 mg	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	R/6797	2018-05-11
2	Dyoren	hydrochloridum + Simeticonium	tabletki	2 mg + 125 mg	Actavis Group PTC ehf.	21503	2018-05-11
3	Ornithine Teva	Ornithini aspartas	roztwór do infuzji	100 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	R/6525	2018-05-11
4	Dutasteride Teva Pharma	Dutasteridum	kapsułki miękkie	0,5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22094	2018-05-11
5	Levetiracetam Krka	Levetiracetanum	tabletki powlekane	250 mg	KRKA, d.d. Novo mesto	22072	2018-05-15
6	Levetiracetam Krka	Levetiracetanum	tabletki powlekane	500 mg	KRKA, d.d. Novo mesto	22073	2018-05-16
7	Levetiracetam Krka	Levetiracetanum	tabletki powlekane	750 mg	KRKA, d.d. Novo mesto	22074	2018-05-16
8	Levetiracetam Krka	Levetiracetanum	tabletki powlekane	1000 mg	KRKA, d.d. Novo mesto	22075	2018-05-16
9	SUPRAX	Cefiximum	tabletki powlekane	200 mg	Gedeon Richter Plc.	4056	2018-05-16
10	Betahistinum 123ratio	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	8 mg	123ratio Sp. z o.o.	14276	2018-05-16
11	Levoxa OFT	Levofloxacinum	krople do oczu, roztwór	5 mg/ml	Actavis Group PTC ehf.	23913	2018-05-16
12	Promonta Ten	Montelukastum	tabletki powlekane	10 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	17502	
13	SUPRAX	Cefiximum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	100 mg/5 ml	Gedeon Richter Plc.	4057	2018-05-16
14	Lisvy	Gestodenum + Ethinylestradiolum	system transdermalny, plaster	60 mikrogramów/24 godziny + 13 mikrogramów/24 godziny	Gedeon Richter Plc.	22229	2018-05-19

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

15	<b>Magsolvit B6</b>	Magnesiil lactas + Magnesiil gluconas + Pyridoxini hydrochloridum	syrop	(48 mg Mg2+ + 5 mg)/5 ml	Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy GALENUS	9115	2018-05-17
16	<b>Axonella</b>	Gestodenum + Ethinyloestradiolum	tabletki	0,075 mg + 0,02 mg	AXXON Sp. z o.o.	22434	2018-05-21
17	<b>Dexmedetomidine Teva</b>	Dexmedetomidinium	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100 mcg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24006	2018-05-16
18	<b>Lactulose Fresenius</b>	Lactulosum	roztwór doustny	670 mg/ml	Fresenius Kabi Austria GmbH	17803	2018-05-23
19	<b>Selmet</b>	Metoprololi tartras	tabletki powlekane	50 mg	S-LAB Sp.z o.o.	21313	2018-05-19
20	<b>Selmet</b>	Metoprololi tartras	tabletki powlekane	100 mg	S-LAB Sp.z o.o.	21314	2018-05-19
21	<b>Avelox</b>	Moxifloxacinum	tabletki powlekane	400 mg	Bayer AG	11432	2018-05-25
22	<b>Darunavir Teva</b>	Darunavirum	tabletki powlekane	150 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24191	2018-05-28
23	<b>Darunavir Teva</b>	Darunavirum	tabletki powlekane	300 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24192	2018-05-28
24	<b>Darunavir Teva</b>	Darunavirum	tabletki powlekane	400 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24193	2018-05-28
25	<b>Olopatadine Zentiva</b>	Olopatadinum	krople do oczu, roztwór	1 mg/ml	Zentiva k.s.	21807	2018-05-28
26	<b>Oxycardil 240</b>	Diltazemi hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	240 mg	Vedim Sp. Z o.o.	4164	2018-05-28
27	<b>Clopidogrel GSK</b>	Clopidogrelum	tabletki powlekane	75 mg	GlaxoSmithKline Export Ltd	16556	2018-05-30