



Wpłynęło dn. 2018-07-13
L. 1407/2018
Pozostało do rozpatrzenia 0

**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.070.104.2018

Warszawa, 2018-07-10

**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 **czerwcu 2018 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w czerwcu 2018 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Migrenoxin	Sumatriptanum	tabletki powlekane	50 mg	Bristol Laboratories Limited	21779	2018-06-14
2	Symloda	Capecitabinum	tabletki powlekane	500 mg	Symphar Sp. z o.o.	20453	2018-06-14
3	Symloda	Capecitabinum	tabletki powlekane	150 mg	Symphar Sp. z o.o.	20452	2018-06-14
4	Restigulin	Aripiprazolum	tabletki	15 mg	Gedeon Richter Plc.	22636	2018-06-14
5	Vaxigrip	Vaccinum influenzae inactivatum ex viro fragmentis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-szzykawkę	15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml; Szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)	Santofi Pasteur	R/0498	2018-06-14
6	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofir disoproxil Teva	Efavirenzum+Emtricitabinum+Tenofovirum disoproxilum	tabletki powlekane	600 mg + 200 mg + 245 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24025	2018-06-14
7	Aston	Amlodipinum + Atorvastatin	tabletki powlekane	5 mg + 10 mg	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA	22173	2018-06-22
8	Aston	Amlodipinum + Atorvastatin	tabletki powlekane	10 mg + 10 mg	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA	22174	2018-06-22

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

9	Meropenem Sandoz	Meropenemum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	500 mg	Sandoz GmbH	17291	2018-06-22
10	Meropenem Sandoz	Meropenemum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1000 mg	Sandoz GmbH	17292	2018-06-22
11	Diosminex	Diosminum	tabletki powlekane	500 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	10677	2018-06-21
12	MUCOSOLVAN	Ambroxoli hydrochloridum	pastylki miękkie	15 mg	Sanofi Aventis Sp. z o.o.	20603	2018-06-22
13	Dolopt	Dorzolamidum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml	Sandoz GmbH	14734	2018-06-22
14	Floxitrat Ofta	Moxifloxacinum	krople do oczu, roztwór	5 mg/ml	Sandoz GmbH	21609	2018-06-22
15	Dolopt Plus	Dorzolamidum + Timololum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml + 5 mg/ml	Sandoz GmbH	16153	2018-06-22
16	Polprost	Latanoprostum	krople do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml	Sandoz GmbH	18344	2018-06-22
17	Polprost Plus	Latanoprostum + Timololum	krople do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml	Sandoz GmbH	18348	2018-06-22
18	Brinzolamide Sandoz	Brinzolamidum	krople do oczu, roztwór	10 mg/ml	Sandoz GmbH	22035	2018-06-22
19	Treprovist	Bimatoprostum	krople do oczu, roztwór	0,3 mg/ml	Sandoz GmbH	21570	2018-06-22
20	Britisan	Brimonidini tartras + Timololum	krople do oczu, roztwór	2 mg/ml + 5 mg/ml	Sandoz GmbH	22971	2018-06-22
21	Lytrescio	Travoprostum	krople do oczu, roztwór	40 mikrogramów/ml	Sandoz GmbH	22017	2018-06-22
22	Ictastan	Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum	tabletki powlekane	200 mg + 245 mg	Actavis Group PTC ehf.	23734	2018-06-29
23	BERBERIL	Tetryzolini hydrochloridum	krople do oczu	0,5 mg/ml	Dr. Gerard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH	9571	2018-07-02

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

24	Sal Carolinum factitium effervescens	Produkt złożony	tabletki musujące	-	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziobolek"	R/2096	2018-07-31
25	TRUE Test	Preparat złożony	plaster do prób prowokacyjnych	-	SMARTPRACTICE DENMARK ApS	12314	2018-09-01
26	Runraپی	Landiolioli hydrochloridum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	600 mg	Amomed Pharma GmbH	23881	2018-07-03
27	Gemcitabine Actavis	Gemcitabinum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	19592	2018-07-04
28	Ursodeoxycholic acid Strides	Acidum ursodeoxycholicum	kapsułki twarde	250 mg	Strides Arcolab Internatio	21808	2018-07-04