



Wpłynęło dn. 2018 -08- 16
L. dz. KO/ 1595/2018
Podpis fu

**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. 204.2018

Warszawa,

2018 -08- 10

**Pani
Łukasz Szmulski
p.o. Dyrektora 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 lipcu 2018 r.

NACZELNIK
Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych


Agnieszka Długajczyk

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 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lipcu 2018 r.

| Lp. | Nazwa produktu | Nazwa powszechnie stosowana | Postać farmaceutyczna | Moc | Podmiot odpowiedzialny | Numer pozwolenia | Data skrócenia |
|-----|---|---|--|-----------|--|------------------|----------------|
| 1 | BERBERIL | Tetryzolini hydrochloridum | krople do oczu | 0,5 mg/ml | Dr. Gerard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH | 9571 | 2018-07-02 |
| 2 | Sal Carolinum factitium effervesceens | Produkt złożony | tabletki musujące | - | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Ziotelek" | R/2096 | 2018-07-31 |
| 3 | TRUE Test | Preparat złożony | plaster do prób prowokacyjnych | - | SMARTPRACTICE DENMARK Aps | 12314 | 2018-09-01 |
| 4 | Runrapiq | Landiololi hydrochloridum | proszek do sporządzania roztworu do infuzji | 600 mg | Amomed Pharma GmbH | 23881 | 2018-07-03 |
| 5 | Gemcitabine Actavis | Gemcitabinum | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 40 mg/ml | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 19592 | 2018-07-04 |
| 6 | Ursodeoxycholic acid Strides | Acidum ursodeoxycholicum | kapsułki twarde | 250 mg | Strides Arcolab International Limited | 21808 | 2018-07-04 |
| 7 | ACNE-DERM | Acidum azelalaicum | krem | 200 mg/g | Zakłady Farmaceutyczne "Unia" Spółdzielnia Pracy | 8627 | 2018-07-11 |
| 8 | TIOMERSAL | Thiomersalum | surowiec farmaceutyczny | - | Caesar & Lorez GmbH "CAELO" | IL-3754/ZF | 2018-07-11 |
| 9 | SKROBIA PSZENICZNA NALEWSKA Z OWOCNI POMARAŃCZY GORZKIEJ | Tritici amyllum | surowiec farmaceutyczny | - | Caesar & Lorez GmbH "CAELO" | IL-3651/LN | 2018-07-11 |
| 10 | SALICYLAN METYLOWY | Methylum salicylicum | surowiec farmaceutyczny | - | Caesar & Lorez GmbH "CAELO" | 13609 | 2018-07-11 |
| 11 | OLEJEK ANYŻU GWIAZDZISTEGO | Aurantii amari epicarpilii et mesocarpilii tinctura | surowiec farmaceutyczny | - | Caesar & Lorez GmbH "CAELO" | IL-3855/LN | 2018-07-11 |
| 12 | O | Anisi stellati aetheroleum | surowiec farmaceutyczny | - | Caesar & Lorez GmbH "CAELO" | IL-3856/LN | 2018-07-11 |
| 13 | Amlaxopin | Amlodipinum | tabletki | 5 mg | Actavis Group PTC ehf. | 15548 | 2018-07-11 |

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

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------|--|-------|------------|
| 14 | Amlaxopin | Amlodipinum | tabletki | 10 mg | Actavis Group PTC ehf. | 15549 | 2018-07-11 |
| 15 | Buprenorfina Teva | Buprenorphinum | system transdermalny, plaster | 5 mikrogramów/godz inę | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 23944 | 2018-07-11 |
| 16 | Buprenorfina Teva | Buprenorphinum | system transdermalny, plaster | 10 mikrogramów/godz inę | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 23945 | 2018-07-11 |
| 17 | Buprenorfina Teva | Buprenorphinum | system transdermalny, plaster | 20 mikrogramów/godz inę | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 23946 | 2018-07-11 |
| 18 | Budesonide Teva | Budesonidum | zawiesina do nebulizacji | 0,5 mg/2ml | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 21769 | 2018-07-11 |
| 19 | Budesonide Teva | Budesonidum | zawiesina do nebulizacji | 1 mg/2ml | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 21770 | 2018-07-11 |
| 20 | Rabakir | Pregabalinum | kapsułki twarde | 25 mg | Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. | 23001 | 2018-07-11 |
| 21 | Rabakir | Pregabalinum | kapsułki twarde | 75 mg | Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. | 23003 | 2018-07-11 |
| 22 | Rabakir | Pregabalinum | kapsułki twarde | 150 mg | Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. | 23005 | 2018-07-11 |
| 23 | Rabakir | Pregabalinum | kapsułki twarde | 200 mg | Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. | 23007 | 2018-07-11 |
| 24 | SUMAMED | Azithromycinum | proszek do sporządzenia roztworu do infuzji | 500 mg | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 9016 | 2018-07-11 |
| 25 | Brimoplus | Brimonidini tartras + Timololum | krople do oczu, roztwór | 0,2% + 0,5% | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 20801 | 2018-07-11 |
| 26 | Alendronatum 123ratio | Acidum alendronicum | tabletki | 70 mg | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 12723 | 2018-07-11 |
| 27 | Carboplatin Actavis | Carboplatinum | koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji | 10 mg/ml | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 16902 | 2018-07-11 |

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

| | | | | | | | |
|----|------------------|--|-------------------------|--|---|--------|------------|
| 28 | Fluconazole Teva | Fluconazolium | kapsułki | 50 mg | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | R/3560 | 2018-07-11 |
| 29 | Fluconazole Teva | Fluconazolium | kapsułki | 100 mg | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | R/3561 | 2018-07-11 |
| 30 | Fluconazole Teva | Fluconazolium | kapsułki | 150 mg | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 10341 | 2018-07-11 |
| 31 | Fluconazole Teva | Fluconazolium | kapsułki | 200 mg | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. | 10342 | 2018-07-11 |
| 32 | Clopidogrel GSK | Clopidogrelum 123ratio | tabletki powlekane | 75 mg | 123ratio Sp. z o.o. | 16037 | 2018-07-12 |
| 33 | Kapsiplast | Capsici fructus extractum spissum + Belladonnae radicis extractum spissum | plaster leczniczy | (6,0-8,0 mcg kapsaicyn oidów + 2,2-3,0 mcg alkaloidów tropinowy ch w przeliczen iu na atropinę)/ cm2 | 3M Poland Manufacturing Sp. z o.o. | R/2705 | 2018-07-18 |
| 34 | Timlatan | Latanoprostum + Timololum | krople do oczu, roztwór | (50 mikrogra mów + 5 mg)/ml | PharmaSwiss Ceska republika s.r.o. | 18850 | 2018-07-20 |
| 35 | AprilGen 20 mg | Quiaprilum (w postaci Quinapril hydrochloridum) | tabletki powlekane | 20 mg | Generics [UK] Ltd | 11135 | 2018-07-25 |
| 36 | AprilGen 40 mg | Quiaprilum (w postaci Quinapril hydrochloridum) | tabletki powlekane | 40 mg | Generics [UK] Ltd | 11136 | 2018-07-25 |

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

| | | | | | | | |
|----|--------------------------|---|----------------------------|------------------|---|--------|------------|
| 37 | AprilGen 10 mg | Quiaprilum (w postaci Quinaprilii hydrochloridum) | tabletki powlekane | 10 mg | Generics [UK] Ltd | 11134 | 2018-07-25 |
| 38 | AprilGen 5 mg | Quiaprilum (w postaci Quinaprilii hydrochloridum) | tabletki powlekane | 5 mg | Generics [UK] Ltd | 11133 | 2018-07-25 |
| 39 | COAPARIN | Heparinum natricum | roztwór do wstrzykiwań | 500 IU/0,2 ml | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. | R/0863 | 2018-07-25 |
| 40 | BIOSTERON | Dehydroepiandrosteron um | tabletki | 5 mg | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK- AM Sp. z o.o. | 9579 | 2018-07-25 |
| 41 | Ondansetron Marex | Ondansetronum | roztwór do wstrzykiwań | 4mg/2ml | MAREX-PHARMA GmbH | 23816 | 2018-07-30 |
| 42 | Ondansetron Marex | Ondansetronum | roztwór do wstrzykiwań | 8mg/4ml | MAREX-PHARMA GmbH | 23817 | 2018-07-30 |
| 43 | LIŚĆ BABKI ZWYCZAJNEJ | - | surowiec farmaceutyczny | - | Zakład Konekcjonowania Ziół "FLOS" Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna | 13560 | 2018-07-31 |
| 44 | ZIELE MARZANKI WONNEJ | Asperulae odoratae herba | surowiec farmaceutyczny | - | Zakład Konekcjonowania Ziół "FLOS" Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna | 13561 | 2018-07-31 |