



**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.LRM.070. 009 .2017

Warszawa,

2017 -01- 11

**Pani
Izabela Obarska
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00 - 952 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

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 **listopadzie i grudniu 2016 r.**

2 powierzenie,
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grzbień

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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w listopadzie i grudniu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Paracetamol Polpharma	Paracetamolum	roztwór do infuzji	10 mg/ml	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	20959	09.11.2016
2	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	1,25 mg	1 A Pharma GmbH	15229	10.11.2016
3	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	2,5 mg	1 A Pharma GmbH	15230	10.11.2016
4	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	5 mg	1 A Pharma GmbH	15231	10.11.2016
5	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	10 mg	1 A Pharma GmbH	15232	10.11.2016
6	RISSET 1 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	1 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.	9964	10.11.2016
7	RISSET 2 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	2 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.	9965	10.11.2016
8	RISSET 3 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	3 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.	9966	10.11.2016
9	RISSET 4 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	4 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.	9967	10.11.2016
10	Elevit Plus	produkt złożony	tabletki powlekane	nd	Bayer Sp. z o.o.	22345	21.11.2016
11	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	5 mg	STADA Arzneimittel AG	17324	30.11.2016
12	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	20 mg	STADA Arzneimittel AG	17325	30.11.2016
13	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	100 mg	STADA Arzneimittel AG	17326	30.11.2016
14	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	140 mg	STADA Arzneimittel AG	17327	30.11.2016
15	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	180 mg	STADA Arzneimittel AG	17328	30.11.2016
16	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	250 mg	STADA Arzneimittel AG	17329	30.11.2016
17	CODIPAR 500	Paracetamolum	czopki	500 mg	Angelini Pharma Polska Sp.z o.o.	R/2572	17.11.2016
18	Lendacin 1 g	Ceftriaxonum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g	Sandoz GmbH	15584	18.11.2016
19	CODIPAR 250	Paracetamolum	czopki	250 mg	Angelini Pharma Polska Sp.z o.o.	R/2571	17.11.2016
20	Witaminum C-Herbapol Wrocław	Acidum ascorbicum	tabletki drażowane	100 mg	Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.	4799	31.12.2016
21	NELOREN	Lincomycinum	roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Sandoz GmbH	R/1754	18.11.2016
22	LYMPHOZIL	Echinacea pallidæ radice extractum siccum	pastylki	30 mg	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	10526	23.11.2016
23	Itraconazole- Premier Research	Itraconazolium	kapsułki twarde	100 mg	Sandoz GmbH	18499	23.11.2016
24	Prepalepan	Levetiracetamium	roztwór do infuzji	5 mg/ml	EVER NeuroPharma GmbH	21886	17.11.2016
25	Prepalepan	Levetiracetamium	roztwór do infuzji	10 mg/ml	EVER NeuroPharma GmbH	21887	17.11.2016
26	Prepalepan	Levetiracetamium	roztwór do infuzji	15 mg/ml	EVER NeuroPharma GmbH	21888	17.11.2016
27	INHIBACE	Cilazaprilum	tabletki powlekane	0,5 mg	Roche Polska Sp. z o.o.	R/0969	31.03.2016
28	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	20 mg	123ratio Sp. z o.o.	11383	29.11.2016
29	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	10 mg	123ratio Sp. z o.o.	11382	29.11.2016
30	Diprosone	Betamethasoni dipropionas	maść	0,64 mg/g	MSD Polska Sp. z o.o.	R/3627	31.12.2016
31	Diprosone	Betamethasoni dipropionas	krem	0,64 mg/g	MSD Polska Sp. z o.o.	R/3628	31.12.2016
32	OSPAMOX 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml	Sandoz GmbH	14298	29.11.2016
33	Xorimax 125	Cefuroximium	tabletki drażowane	125 mg	Sandoz GmbH	11696	29.11.2016
34	Diprolene	Betamethasoni dipropionas	krem	0,64 mg/g	MSD Polska Sp. z o.o.	R/6724	29.11.2016

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w listopadzie i grudniu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
35	KETORES	Ketoprofenum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	100 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	8133	06.12.2016
36	KETORES	Ketoprofenum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	200 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	8134	06.12.2016
37	ACIFUNGIN FORTE	produkt złożony	roztwór na skórę	nd	Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy	R/2390	06.12.2016
38	ACIFUNGIN	produkt złożony	roztwór na skórę	nd	Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy	R/2389	06.12.2016
39	Telmotens Plus	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki	40 mg + 12,5 mg	Alvogen IPCo S.a.r.l.	21720	06.12.2016
40	Telmotens Plus	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki	80 mg + 12,5 mg	Alvogen IPCo S.a.r.l.	21721	06.12.2016
41	Telmotens Plus	Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki	80 mg + 25 mg	Alvogen IPCo S.a.r.l.	21722	06.12.2016
42	Metvix	Methylis aminolevulinas	krem	160 mg/g	Gaiderma Polska Sp. z o.o.	11123	09.12.2016
43	Xenazine	Tetabenazinum	tabletki	25 mg/ml	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	22228	14.12.2016
44	CYPROFLOKSACYNA INFOMED	Ciprofloxacinum	roztwór do infuzji	2 mg/ml	INFOMED FLUIDS SRL	21962	14.12.2016
45	Mitomycin Mylan	Mitomycinum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji	40 mg	Myla S.A.S.	22041	14.12.2016
46	Lynetoril	Bendamustini hydrochloridum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	2,5 mg/ml	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	21895	28.12.2016
47	Meloxicel Activ	Meloxicamum	tabletki	7,5 mg	Sandoz GmbH	12072	19.12.2016
48	Memantyna Abdi	Memantini hydrochloridum	tabletki powlekane	20 mg	Abdi Farma, Unipessol Lda.	21447	19.12.2016
49	Memantyna Abdi	Memantini hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	Abdi Farma, Unipessol Lda.	21446	19.12.2016
50	Memantyna Abdi	Memantini hydrochloridum	tabletki powlekane	5 mg/10 mg/15 mg/20 mg	Abdi Farma, Unipessol Lda.	21445	19.12.2016
51	Durfenta	Fentanylum	system stransdermalny, plaster	12 mikrogramów na godzinę	Lavipharm S.A.	21464	20.12.2016
52	Durfenta	Fentanylum	system stransdermalny, plaster	25 mikrogramów na godzinę	Lavipharm S.A.	21465	20.12.2017
53	Durfenta	Fentanylum	system stransdermalny, plaster	50 mikrogramów na godzinę	Lavipharm S.A.	21466	20.12.2018
54	Durfenta	Fentanylum	system stransdermalny, plaster	75 mikrogramów na godzinę	Lavipharm S.A.	21467	20.12.2019
55	Durfenta	Fentanylum	system stransdermalny, plaster	100 mikrogramów na godzinę	Lavipharm S.A.	21468	20.12.2020
56	Idarubicin-Ebewe	Idarubicin hydrochloridum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	1 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg KG	18367	22.12.2016

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w listopadzie i grudniu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
57	UNASYN	Sulfamicillinum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml	Pfizer Europe MA EEIG	R/0652	22.12.2016
58	Marbodin	Memantini hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	STADA Arzneimittel AG	21688	31.01.2017
59	Marbodin	Memantini hydrochloridum	tabletki powlekane	20 mg	STADA Arzneimittel AG	21689	31.01.2017
60	RevmaStop	Harpagophyti procumbens extractum siccum	tabletki powlekane	600 mg	WALMARK, a.s.	19932	29.12.2016
61	DEPO-Provera	Medroxyprogesteroni acetal	zawiesina do wstrzykiwań	50 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG	R/1549	29.12.2016
62	Ristidic	Rivastigminum	system stransdermalny, plaster	4,6 mg/24 godziny	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	23521	31.12.2016
63	Ristidic	Rivastigminum	system stransdermalny, plaster	9,5 mg/24 godziny	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	23522	31.12.2016
64	Bosentan Sandoz	Bosentanum	tabletki powlekane	62,5 mg	Sandoz GmbH	21733	29.12.2016
65	Norvipren	Buprenorphinum	system stransdermalny, plaster	5 mikrogramów/godzinę	Sandoz GmbH	23268	29.12.2016
66	Norvipren	Buprenorphinum	system stransdermalny, plaster	10 mikrogramów/godzinę	Sandoz GmbH	23269	29.12.2016
67	Norvipren	Buprenorphinum	system stransdermalny, plaster	15 mikrogramów/godzinę	Sandoz GmbH	23270	29.12.2016
68	Norvipren	Buprenorphinum	system stransdermalny, plaster	20 mikrogramów/godzinę	Sandoz GmbH	23271	29.12.2016
69	Tamsunorm	Tamsulosini hydrochloridum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	0,4 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	17928	23.01.2017
70	Eplerenone Sandoz	Eplerenonum	tabletki powlekane	25 mg	Sandoz GmbH	23175	30.12.2016
71	Eplerenone Sandoz	Eplerenonum	tabletki powlekane	50 mg	Sandoz GmbH	23176	30.12.2016
72	ALFAFERONE	Interferonum alpha	roztwór do wstrzykiwań lub sporządzania roztworu do infuzji	3000000 IU/ml	Alfa Wassermann S.p.A.	8611	30.12.2016
73	ALFAFERONE	Interferonum alpha	roztwór do wstrzykiwań lub sporządzania roztworu do infuzji	6000000 IU/ml	Alfa Wassermann S.p.A.	8612	30.12.2016
74	Glimepride-1 A Pharma	Glimepridum	tabletki	1 mg	1 A Pharma GmbH	12122	30.12.2016
75	Glimepride-1 A Pharma	Glimepridum	tabletki	2 mg	1 A Pharma GmbH	12123	30.12.2016
76	Glimepride-1 A Pharma	Glimepridum	tabletki	3 mg	1 A Pharma GmbH	12124	30.12.2016
77	Glimepride-1 A Pharma	Glimepridum	tabletki	4 mg	1 A Pharma GmbH	12125	30.12.2016