

2017-05-16

Wpłynęło dn.
L. dz. *ko/124/217*
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. *165* .2017

Warszawa, 2017-05-16

**Pani
Izabela Obarska
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 2017 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
[signature]
Lukasz Burda

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 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w kwietniu 2017 r.

LP.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Memantine Teva	Memantini hydrochloridum	roztwór doustny	5 mg/dawkę	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	21434	04.04.2017
2	EMZOK	Nebivololum	tabletki	5 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	16143	05.04.2017
3	Rasagiline Sandoz	Rasagilinum	tabletki	1 mg	Sandoz GmbH	23186	06.04.2017
4	Rivastigmine Sandoz	Rivastigminum	system transdermalny, plaster	13,3 mg/24 h	Sandoz GmbH	22689	06.04.2017
5	Carzenio	Oxcarbazepinum	zawiesina doustna	60 mg/ml	Sandoz GmbH	19972	07.04.2017
6	Carzenio	Oxcarbazepinum	tabletki powlekane	150 mg	Sandoz GmbH	20000	07.04.2017
7	Carzenio	Oxcarbazepinum	tabletki powlekane	300 mg	Sandoz GmbH	20001	07.04.2017
8	Carzenio	Oxcarbazepinum	tabletki powlekane	600 mg	Sandoz GmbH	20002	07.04.2017
9	TopiLEK	Topiramatum	tabletki powlekane	25 mg	Sandoz GmbH	12680	07.04.2017
10	TopiLEK	Topiramatum	tabletki powlekane	50 mg	Sandoz GmbH	12683	07.04.2017
11	TopiLEK	Topiramatum	tabletki powlekane	100 mg	Sandoz GmbH	12684	07.04.2017
12	TopiLEK	Topiramatum	tabletki powlekane	200 mg	Sandoz GmbH	12685	07.04.2017
13	Atorvastatin - 1A Pharma	Atorvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	1A Pharma GmbH	17467	10.04.2017
14	Atorvastatin - 1A Pharma	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	1A Pharma GmbH	17468	10.04.2017
15	Atorvastatin - 1A Pharma	Atorvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	1A Pharma GmbH	17469	10.04.2017
16	Atorvastatin - 1A Pharma	Atorvastatinum	tabletki powlekane	80 mg	1A Pharma GmbH	17470	10.04.2017
17	NEATIN	Betahistini dihydrochloridum	tabletki	8 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o./Valeant Sp. z o.o. Sp. j.	10889	10.04.2017
18	TYMOLAMID	Dorzolamidum + Timofolium	krople doustne, roztwór	(20 mg + 5 mg)/ml	+pharma arzheimittel gmbh	18018	14.04.2017
19	LATANOST	Latanoprostum	krople doustne, roztwór	0,05 mg/ml	+pharma arzheimittel gmbh	17983	14.04.2017
20	SABAL - HOMACCORD	produkt złożony	krople doustne, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-3542/LN-H	21.04.2017
21	Duoramix	Ramiprium + Amlodipinum	kapsutki, twarde	5 mg + 5 mg	Apotex Europe B.V.	22101	21.04.2017
22	Duoramix	Ramiprium + Amlodipinum	kapsutki, twarde	5 mg + 10 mg	Apotex Europe B.V.	22102	21.04.2017
23	Duoramix	Ramiprium + Amlodipinum	kapsutki, twarde	10 mg + 5 mg	Apotex Europe B.V.	22103	21.04.2017
24	Duoramix	Ramiprium + Amlodipinum	kapsutki, twarde	10 mg + 10 mg	Apotex Europe B.V.	22104	21.04.2017
25	PERAGAL	Perazinum	tabletki	100 mg	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena	8261	24.04.2017
26	TARKA	Verapamili hydrochloridum + Trandolaprilum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	240 mg + 2 mg	BGP Products Poland Sp. z o.o.	17060	24.04.2017
27	TARKA	Verapamili hydrochloridum + Trandolaprilum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	240 mg + 4 mg	BGP Products Poland Sp. z o.o.	17061	24.04.2017
28	Imatinib Polfa	Imatinibum	kapsutki, twarde	100 mg	Nobilus Ent Tomasz Koźluk	21138	24.04.2017
29	Imatinib Polfa	Imatinibum	kapsutki, twarde	400 mg	Nobilus Ent Tomasz Koźluk	21139	24.04.2017
30	Cilazaprilum 123ratio	Cilazaprilum	tabletki powlekane	1 mg	123ratio Sp. z o.o./Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	15417	24.04.2017
31	ZOVIRAX	Aciclovirum	liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji	250 mg	GlaxoSmithKline Export Ltd	R/2838	24.04.2017

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w kwietniu 2017 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
32	Zovirax	Aciclovirum	zawiesina doustna	200 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Export Ltd	R/3669	24.04.2017
33	SCHWEF - HEEL	produkt złożony	krople doustne, roztwór	.	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-3543/LN-H	25.04.2017
34	Cyprest	Ethinylestradiolum + Cyproteroni acetal	tabletki drażowane	0,035 mg + 2 mg	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	12302	25.04.2017
35	Olfen 100	Diclofenacum natriicum	kapsułki doodbytnicze	100 mg	Mepha Lda	R/0355	25.04.2017
36	Natlinez	Linezolidum	roztwór do infuzji	2 mg/ml	Hospira UK Limited	22731	25.04.2017