



2017-07-10
Licz. ... Vol 1502 1AF
Podpis ... Monika Modla

**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. 244 .2017

Warszawa,

2017-07-10

**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 **czerwcu 2017 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

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 czerwcu 2017 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	LAIF 600	Hyperici herbae extractum siccum	tabletki powlekane	612 mg/ml	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH	22761	01.06.2017
2	Extraneal Clear-Flex	produkt złożony	roztwór do dializy otzewnej	produkt złożony	Baxter Polska Sp. z o.o.	22722	01.06.2017
3	Nutrineal PD4 Clear-Flex	produkt złożony	roztwór do dializy otzewnej	produkt złożony	Baxter Polska Sp. z o.o.	22392	01.06.2017
4	VALERIANAHEEL	-	krople doustne, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-3549/LN-H	01.06.2017
5	HAMAMELIS-HOMACCORD	-	krople doustne, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-2930/LN-H	01.06.2017
6	OCULOHEEL LUX	-	krople do oczu, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-2489/LN-H	01.06.2017
7	GYNACOEHEEL N	-	krople doustne, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-2930/LN-H	01.06.2017
8	COLOCYNTHIS-HOMACCORD	-	krople doustne, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-3524/LN-H	01.06.2017
9	GRAPHITES-HOMACCORD	-	krople doustne, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-2929/LN-H	01.06.2017
10	Sildenafil Sandoz	Sildenafilum	lamelki rozpadające się w jamie ustnej	25 mg	Sandoz GmbH	21298	01.06.2017
11	Afrin ND Rumianek	Oxymetazolini hydrochloridum	aerazol do nosa, roztwór	0,5 mg/ml	Bayer Sp. z o.o.	19748	13.06.2017
12	XYLONOR 35	Lidocaini hydrochloridum + Noradrenalina	roztwór do wstrzykiwań	(30 mg + 0,04 mg)/1 ml	SEPTODONT	R/3032	13.06.2017
13	Simgal	Simvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	8602	13.06.2017
14	Simgal	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	8603	13.06.2017
15	Simgal	Simvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	8604	13.06.2017
16	Nevirapine Teva	Nevirapinum anhydricum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	400 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23593	13.06.2017
17	Oxycodone Teva	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	40 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23529	13.06.2017
18	Oxycodone Teva	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	80 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23530	13.06.2017
19	Oxycodone Teva	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	20 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23528	13.06.2017
20	Oxycodone Teva	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	10 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23527	13.06.2017
21	Oxycodone Teva	Oxycodoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	5 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23526	13.06.2017
22	Varel	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki powlekane	3 mg + 0,03 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	16447	13.06.2017

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

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
23	Bortezomib Teva	Bortezomibum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	22880	13.06.2017
24	Bortezomib Teva	Bortezomibum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	3,5 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	22881	13.06.2017
25	MERCURIUS-HEEL S	-	tabletki	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-2939/LN-H	13.06.2017
26	PLACENTA COMP.	-	tabletki	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	18811	13.06.2017
27	DROSER-HOMACCORD	-	krople doustne, roztwór	-	Biologische Heilmittel Heel GmbH/Heel Polska Sp. z o.o.	IL-2886/LN-H	13.06.2017
28	Velafax XL	Venlafaxinum	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	75 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	12513	20.06.2017
29	Velafax XL	Venlafaxinum	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	150 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	12514	20.06.2017
30	Gliklazyd Teva	Gliclazidum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	60 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23553	20.06.2017
31	Travoprost Teva	Travoprostum	krople do oczu, roztwór	40 mikrogramów/ml	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	22055	20.06.2017
32	Pemetrexed Teva	Pemetrexedum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	100 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23202	20.06.2017
33	Pemetrexed Teva	Pemetrexedum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	500 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23203	20.06.2017
34	Pemetrexed Teva	Pemetrexedum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	1000 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	23204	20.06.2017
35	Sewelamer carbonate Sandoz	Sewelameri carbonas	tabletki powlekane	800 mg	Sandoz GmbH	22426	20.06.2017
36	CHORAGON 5000	Gonadotropinum chorionicum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	5000 j.m./ml	Ferring GmbH	8608	20.06.2017
37	DOXYRATIO M	Doxycyclinum	tabletki	100 mg	ratiopharm GmbH	8882	20.06.2017
38	CEBIONmulti	-	krople doustne, roztwór	-	MERCK Selbstmedikation GmbH	8065	01.09.2019

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

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
39	Nasivin 0,05%	Oxymetazolini hydrochloridum	krople do nosa, roztwór	0,5 mg/ml	MERCK Selbstmedikation GmbH	R/2639	01.07.2017
40	Nasivin 0,05%	Oxymetazolini hydrochloridum	krople do nosa, roztwór	0,5 mg/ml	MERCK Selbstmedikation GmbH	R/1085	01.07.2017
41	Nasivin 0,025%	Oxymetazolini hydrochloridum	krople do nosa, roztwór	0,25 mg/ml	MERCK Selbstmedikation GmbH	R/1083	01.04.2019
42	PNEUMO 23	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	1 dawka (0,5 ml)	Sanofi Pasteur S.A.	7523	01.01.2018
43	Ilomedin 20	Iloprostum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 µg/ml	Bayer AG	9463	30.07.2017
44	Gliclazide Actavis	Gliclazidum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	30 mg	Actavis Group PTC ehf.	22543	26.06.2017
45	Gliclazide Actavis	Gliclazidum	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	60 mg	Actavis Group PTC ehf.	22544	26.06.2017
46	Ritonavir Mylan	Ritonavirum	tabletki powlekane	10 mg	Mylan S.A.S./Mylan Sp. z o.o.	21344	26.06.2017
47	Esprazox	Esomeprazolium	tabletki dojelitowe	20 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o./Valeant Sp. z o.o. Sp. j.	20418	28.06.2017
48	Nuclazox	Esomeprazolium	tabletki dojelitowe	40 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o./Valeant Sp. z o.o. Sp. j.	20419	28.06.2017
49	Ortopedina	Meloxicamum	tabletki	7,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22437	28.06.2017
50	Meloxicam Actavis	Meloxicamum	tabletki	7,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	12746	28.06.2017
51	Ortopedina Forte	Meloxicamum	tabletki	15 mg	Actavis Group PTC ehf.	12745	28.06.2017
52	Celomix 7,5 mg	Meloxicamum	tabletki	7,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	14611	28.06.2017
53	Celomix 15 mg	Meloxicamum	tabletki	15 mg	Actavis Group PTC ehf.	14612	28.06.2017
54	Trocardis	Bosentanum	tabletki powlekane	62,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	22911	28.06.2017
55	Trocardis	Bosentanum	tabletki powlekane	125 mg	Actavis Group PTC ehf.	22912	28.06.2017
56	Percarnil	Perindoprilum argininum	tabletki powlekane	2,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	23138	28.06.2017
57	Percarnil	Perindoprilum argininum	tabletki powlekane	5 mg	Actavis Group PTC ehf.	23139	28.06.2017
58	Percarnil Plus	Perindoprilum argininum + Indapamidum	tabletki powlekane	2,5 mg + 0,625 mg	Actavis Group PTC ehf.	23337	28.06.2017
59	Percarnil Plus	Perindoprilum argininum + Indapamidum	tabletki powlekane	5 mg + 1,25 mg	Actavis Group PTC ehf.	23338	28.06.2017
60	Percarnil Plus	Perindoprilum argininum + Indapamidum	tabletki powlekane	10 mg + 2,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	23339	28.06.2017
61	Brinzolamide Actavis	Brinzolamidum	krople do oczu, zawiesina	10 mg/ml	Actavis Group PTC ehf.	23051	30.06.2017
62	Apo-Perindox	tert-Butylamini perindoprilum	tabletki	4 mg	Actavis Group PTC ehf.	14310	30.06.2017

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

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
63	Apo-Perindox	tert-Butylamini perindoprilium	tabletki	8 mg	Actavis Group PTC ehf.	14309	30.06.2017