

lo dn. 2017-08-23
L. dz. KO/12738/2017
Podpis



**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. 247 .2017

Warszawa,

2017-08-09

**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 lipcu 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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lipcu 2017 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	MIACALGIC NASAL 200	Calcitoninum salmonis	aerazol donosowy	200 j.m./dawkę donosową	Novartis Poland Sp. z o.o.	7916	04.07.2017
2	Rosuvastatin Teva	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	5 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	16731	06.07.2017
3	Rosuvastatin Teva	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	16732	06.07.2017
4	Rosuvastatin Teva	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	16733	06.07.2017
5	Rosuvastatin Teva	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	16734	06.07.2017
6	Emerpand	Rivastigminum	system transdermalny, plaster	4,6 mg/24 h	Actavis Group PTC ehf.	22441	06.07.2017
7	Emerpand	Rivastigminum	system transdermalny, plaster	9,5 mg/24 h	Actavis Group PTC ehf.	22442	06.07.2017
8	Emerpand	Rivastigminum	system transdermalny, plaster	13,3 mg/24 h	Actavis Group PTC ehf.	22443	06.07.2017
9	Imatynib Kiron	Imatinibum	tabletki powlekane	100 mg	Synthon BV	21963	10.07.2017
10	Imatynib Kiron	Imatinibum	tabletki powlekane	400 mg	Synthon BV	21964	10.07.2017
11	Valganciclovir Cipla	Valganciclovirum	tabletki powlekane	450 mg	Cipla (EU) Limited	23552	11.07.2017
12	RHINOCORT	Budesonidum	aerazol do nosa, zawieszina	64 jg/dawkę donosową	AstraZeneca AB	4461	31.12.2017
13	RHINOCORT	Budesonidum	aerazol do nosa, zawieszina	32 jg/dawkę donosową	AstraZeneca AB	4462	30.11.2017
14	Pericarnil	Perindoprilum argininum	tabletki powlekane	10 mg	Actavis Group PTC ehf.	23140	28.06.2017
15	Ceftriaxone Hospira	Ceftriaxonum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 mg	Hospira UK Limited	21931	11.07.2017
16	Ceftriaxone Hospira	Ceftriaxonum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 g	Hospira UK Limited	21932	11.07.2017
17	Ceftriaxone Hospira	Ceftriaxonum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	2 g	Hospira UK Limited	21933	11.07.2017
18	Ceftazidime Hospira	Ceftriaxonum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	1 g	Hospira UK Limited	22827	11.07.2017
19	Ceftazidime Hospira	Ceftriaxonum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	2 g	Hospira UK Limited	22828	11.07.2017
20	Propofol Hospira	Propofolum	emulsja do wstrzykiwań/do infuzji	10 mg/ml	Hospira UK Limited	22454	11.07.2017
21	Vancomycin Hospira	Vancomycinum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	500 mg	Hospira UK Limited	23179	11.07.2017

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

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Miara	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
22	Vancocmycin Hospira	Vancocmycinum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	1000 mg	Hospira UK Limited	23180	11.07.2017
23	ASPROCOL	Acidum acetylsalicylicum + Glycerinum	tabletki	500 mg + 200 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o./Valeant Sp. z o.o. Sp. I	R/2316	19.07.2017
24	Valsartan Aurobindo	Valsartanum	tabletki powlekane	80 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	20237	20.07.2017
25	Brizadopt	Brinzolamidum	kaple do oczu, zawiesina	10 mg/ml	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o./Valeant Sp. z o.o. Sp. I	22568	21.07.2017
26	VOLTAREN	Diclofenacum natrium	czopki	25 mg	Novartis Poland Sp. z o.o.	R/1203	31.07.2017
27	VOLTAREN	Diclofenacum natrium	czopki	50 mg	Novartis Poland Sp. z o.o.	R/2169	31.07.2017
28	VOLTAREN	Diclofenacum natrium	czopki	100 mg	Novartis Poland Sp. z o.o.	4897	31.07.2017