



KO / 105 / 2018
fw

**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. *008* .2018

Warszawa, 2018 -01- 10

**Pani
Iga Lipska
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 **grudniu 2017 r.**

NACZELNIK
Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

[Signature]
Agnieszka Długajczyk

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 grudniu 2017 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Docetaxel Seaceoss	Docetaxelum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	20 mg/1 ml	Seacross Pharmaceuticals Limited	18986	04.12.2017
2	Etibax SV	Ezetimibum + Simvastatinum	tabletki	10 mg + 10 mg	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	23731	05.12.2017
3	Etibax SV	Ezetimibum + Simvastatinum	tabletki	10 mg + 20 mg	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	23732	05.12.2017
4	Etibax SV	Ezetimibum + Simvastatinum	tabletki	10 mg + 40 mg	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	23733	05.12.2017
5	Alomide	Lodoxamidum	krople do oczu, roztwór	1 mg/ml (0,1%)	s.a. Alcon-couvreur N.V.	4088	07.12.2017
6	QUINAX	Azapentaceni natrii polysulfonas	krople do oczu, roztwór	0,15 mg/ml	s.a. Alcon-couvreur N.V.	R/3496	07.12.2017
7	Anastrozol medac	Anastrozolum	tabletki powlekane	1 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	16891	07.12.2017
8	Lifsar Pulmojet	Salmeterolum + Fluticasoni propionas	proszek do inhalacji	(50 mcg + 500 mcg)/dawkę inhalacyjną	Zentiva, k.s.	22887	12.12.2017
9	Irbesartan/Hydrochlorothia zide Aurobindo	Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	150 mg + 12,5 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	21202	12.12.2017
10	Irbesartan/Hydrochlorothia zide Aurobindo	Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	300 mg + 12,5 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	21203	12.12.2017
11	Irbesartan/Hydrochlorothia zide Aurobindo	Irbesartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	300 mg + 25 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	21204	12.12.2017
12	PROVIRON-25	Mesterololum	tabletki	25 mg	Bayer AG	R/2226	30.12.2017
13	OSSOPAN	Osseinum hydroxyapatitum	tabletki powlekane	200 mg	Pierre Farbre Medicament Polska Sp. z o.o.	R/3513	20.12.2017
14	PRAZOL NEO	Omeprazolum	kapsułki	10 mg	PZF Polfa SA	9327	31.12.2017
15	Cardiamidum	Nicethamidum	krople doustne, roztwór	250 mg/ml	PZF Polfa SA	R/1631	31.12.2017
16	CHOLAMID	Nicothinylmethylamidum	tabletki	500 mg	PZF Polfa SA	R/1327	31.12.2017
17	Pabialgin Neo	Paracetamolium + Coffeinum	tabletki	500 mg + 65 mg	PZF Polfa SA	R/6802	31.12.2017
18	Levobupivacaine Kabi	Levobupivacaini hydrochloridum	roztwór do infuzji	0,625 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	22114	31.12.2017
19	Levobupivacaine Kabi	Levobupivacaini hydrochloridum	roztwór do infuzji	1,25 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	22115	31.12.2017
20	Levobupivacaine Kabi	Levobupivacaini hydrochloridum	roztwór do infuzji	2,5 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	22116	31.12.2017
21	Levobupivacaine Kabi	Levobupivacaini hydrochloridum	roztwór do infuzji	5 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	22117	31.12.2017
22	Levobupivacaine Kabi	Levobupivacaini hydrochloridum	roztwór do infuzji	7,5 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	22118	31.12.2017