



**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**

DEL-LRP.460.265.2019.1.WLS

Warszawa, 2019-04-10

**Pan
Łukasz Szmulski
p.o. Dyrektora 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 **marcu 2019 r.**

NACZELNIK
Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

Agnieszka Długajczyk
Agnieszka Długajczyk

Do wiadomości:

- 1) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) Naczelna Izba Aptekarska.

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w marcu 2019 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Zoledronic acid Mylan	Acidum zoledronicum	roztwór do infuzji	4mg/100 ml	Mylan S.A.S.	21927	27.02.2019
2	Sudafed Extra	ibuprofenum + Pseudoephedrinum hydrochloridum	tabletki powlekane	200 mg + 30 mg	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited	23235	01.03.2019
3	Moderiba	Ribavirinum	tabletki powlekane	200 mg	AbbVie Polska Sp. z o.o.	17774	01.03.2019
4	Moderiba	Ribavirinum	tabletki powlekane	400 mg	AbbVie Polska Sp. z o.o.	17775	01.03.2019
5	Moderiba	Ribavirinum	tabletki powlekane	600 mg	AbbVie Polska Sp. z o.o.	17776	01.03.2019
6	Aneptinex	Tianeptinum natricum	tabletki powlekane	12,5 mg	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	18131	06.03.2019
7	Speridan 1 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	1 mg	Actavis Group PTC ehf.	12035	12.03.2019
8	Speridan 2 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	2 mg	Actavis Group PTC ehf.	12034	12.03.2019
9	Speridan 3 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	3 mg	Actavis Group PTC ehf.	12033	12.03.2019
10	Speridan 4 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	4 mg	Actavis Group PTC ehf.	12032	11.03.2019
11	Bazetham	Tamsulosini hydrochloridum	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	0,4 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	12007	13.03.2019
12	Tripacel	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	Zawiesina do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	Sanofi Pasteur	4759	13.03.2019

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w marcu 2019 r.

13	Targin	Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	60 mg + 30 mg	Mundipharma A/S	24055	13.03.2019
14	Targin	Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	80 mg + 40 mg	Mundipharma A/S	24056	13.03.2019
15	NOVOCEF	Cefuroximium	tabletki powlekane	250 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	10338	18.03.2019
16	NOVOCEF	Cefuroximium	tabletki powlekane	500 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	10340	18.03.2019
17	Simvastatin FP	Simvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	Farmaprojects, S.A.U	14642	19.03.2019
18	Simvastatin FP	Simvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	Farmaprojects, S.A.U	14643	19.03.2019
19	Simvastatin FP	Simvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	Farmaprojects, S.A.U	14644	19.03.2019
20	HEPACYNAR	Cynarae folii extractum siccum	kapsułka twarda	400mg/kapsułkę	Phytopharm Klęka S.A.	10652	19.03.2019
21	VENOTONIN	Hippocastani seminis extractum siccum	kapsułka twarda	20 mg glikozydów trójterenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę/kapsułkę	Phytopharm Klęka S.A.	8844	19.03.2019
22	Zaditen	Ketotifenium	tabletki	1 mg	Alfasigma S. p.A.	R/1208	19.03.2019
23	Zaditen	Ketotifenium	syrop	1 mg/5 ml	Alfasigma S. p.A.	R/1209	19.03.2019
24	Elosalic	Mometasoni furoas + Acidum salicylicum	maść	(1 mg+ 50 mg)/g	MSD Polska Sp. z o.o	9768	19.03.2019
25	CAPD/DPCA 19, Roztwór do dializy otrzewnowej	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	glukoza 2,3%, wapń 1,25 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	13008	19.03.2019

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w marcu 2019 r.

26	CAPD/DPCA 17, Roztwór do dializy otrzewnowej	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	glukoza 1,5%, wapń 1,25 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	13009	19.03.2019
27	CAPD/DPCA 18, Roztwór do dializy otrzewnowej	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	glukoza 4,25%, wapń 1,25 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	13010	19.03.2019
28	CAPD/DPCA 2, Roztwór do dializy otrzewnowej	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	glukoza 1,5%, wapń 1,75 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	13011	19.03.2019
29	CAPD/DPCA 3, Roztwór do dializy otrzewnowej	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	glukoza 4,25%, wapń 1,75 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	13012	19.03.2019
30	CAPD/DPCA 4, Roztwór do dializy otrzewnowej	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	glukoza 2,3%, wapń 1,75 mmol/l	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	13013	19.03.2019
31	Pregabalin Medreg	Pregabalinum	kapsułki, twarde	75 mg	Medreg s.r.o.	23808	19.03.2019
32	Pregabalin Medreg	Pregabalinum	kapsułki, twarde	150 mg	Medreg s.r.o.	23809	19.03.2019
33	Pregabalin Medreg	Pregabalinum	kapsułki, twarde	300 mg	Medreg s.r.o.	23810	19.03.2019
34	Smilla	Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum	tabletki drażowane	0,125 mg + 0,03 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23636	22.03.2019
35	Bortezomib PharmaSwiss	Bortezomibum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	3,5 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	24075	22.03.2019
36	Vardenafil Zentiva	Vardenafilum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	Zentiva, k.s.	24172	22.03.2019
37	IXEL 25	Milnaciprani Hydrochloridum	kapsułki	25 mg	Pierre Fabre Medicament	4984	22.03.2019
38	IXEL 50	Milnaciprani Hydrochloridum	kapsułki	50 mg	Pierre Fabre Medicament	4985	21.03.2019

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w marcu 2019 r.

39	Casodex	Bicalutamidum	tabletki powlekane	50 mg	AstraZeneca AB	R/7333	27.03.2019
40	Aritavi	Duloxetineum	kapsułki dojelitowe, twarde	30 mg	Actavis Group PTC ehf.	22946	28.03.2019
41	Aritavi	Duloxetineum	kapsułki dojelitowe, twarde	60 mg	Actavis Group PTC ehf.	22947	28.03.2019
42	Imatinib Krka	Imatinibum	tabletki powlekane	100 mg	Krka, d.d., Novo mesto	22526	28.03.2019
43	Imatinib Krka	Imatinibum	tabletki powlekane	400 mg	Krka, d.d., Novo mesto	22527	28.03.2019
44	OxyNorm	Oxycodoni hydrochloridum	roztwór doustny	1 mg/ml	Mundipharma A/S	20461	27.03.2019