

2018 -03- 12



Wydział
Lec. KO/504/2018
Data gw

**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.070.068.2018

Warszawa, 2018 -03- 07

**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 **lutym 2018 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 lutym 2018 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Aripirazole Teva	Aripirazolum	tabletki	5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22772	12.02.2018
2	Aripirazole Teva	Aripirazolum	tabletki	10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22773	12.02.2018
3	Aripirazole Teva	Aripirazolum	tabletki	15 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22774	12.02.2018
4	Aripirazole Teva	Aripirazolum	tabletki	30 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22775	12.02.2018
5	Aripirazole Teva	Aripirazolum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23111	12.02.2018
6	Aripirazole Teva	Aripirazolum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	15 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	23112	12.02.2018
7	KAMIREN	Doxazosinum	tabletki	1 mg	KRKA, d.d. Novo mesto	4912	12.02.2018
8	FARMORUBICI N PFS	Epirubicini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	2 mg/ml (10 mg/5 ml)	Pfizer Europe MA EEIG	7524	12.02.2018
9	Worykonazol Synthon	Voriconazolium	tabletki powlekane	50 mg	Synthon BV	23120	12.02.2018
10	Worykonazol Synthon	Voriconazolium	tabletki powlekane	200 mg	Synthon BV	23121	12.02.2018
11	RANIBERL 300	Ranitidinum	tabletki powlekane	300 mg	Berlin-Chemie AG	8348	12.02.2018
12	ADACEL	Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów	zawiesina do wstrzykiwań	1 dawka (0,5 ml)	Sanofi Pasteur	16803	10.04.2018
13	Restigulin	Aripirazolum	tabletki	10 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	22635	14.02.2018
14	Restigulin	Aripirazolum	tabletki	30 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	22637	14.02.2018
15	Atorvox Plus	Amlodipinum + Atorvastatin	tabletki powlekane	5 mg + 10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22164	23.02.2018
16	Atorvox Plus	Amlodipinum + Atorvastatin	tabletki powlekane	10 mg + 10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22165	23.02.2018

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w lutym 2018 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
17	Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Baxter	<i>Glucosum + Natrii chloridum</i>	roztwór do infuzji	(33,3 mg + 3 mg)/ml	Baxter Polska Sp. z o.o.	R/1904	23.02.2018
18	Meloxicamum 123ratio	<i>Meloxicamum</i>	tabletki	15 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	12174	23.02.2018
19	Echinacea Max Teva	<i>Echinaceae purpureae herbae succus</i>	płyn doustny	980 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	4729	23.02.2018
20	LIFIN	<i>Finasteridum</i>	tabletki powlekane	5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	12182	23.02.2018
21	Brinzapt	<i>Brinzolamidum</i>	krople do oczu, roztwór	10 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22754	23.02.2018
22	Asmenol Mini	<i>Montelukastum</i>	granulat	4 mg	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	21350	23.02.2018