



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

UR.DEL.LRM.070. 044 .2015

Warszawa, dnia 2015 -02- 0 6

Pan
Artur Falek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu zestawienie produktów leczniczych, dla których zostały wydane decyzje Prezesa Urzędu w sprawie skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Niniejsze zestawienie przedstawia decyzje wydane **w grudniu 2014 r.**

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

- 1) Pani Zofia Ulz - Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 2) Pan Tadeusz Jędrzejczyk- Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) Pan Grzegorz Kucharewicz - Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w grudniu 2014 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
1	NOBAXIN	Azithromycinum	tabletki powlekane	125 mg	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. Z o.o.	11086	04.12.2014
2	LANTREA	Lansoprazolum	kapsułki dojelitowe, twarde	15 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	12568	05.12.2014
3	Vinorelbine Polpharma	Vinorelbium	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10 mg/ml	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	15972	04.12.2014
4	Vinorelbine Polpharma	Vinorelbium	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	50 mg/ml	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	15973	04.12.2014
5	Ibandronic Acid Polpharma	Acidum ibandronicum	roztwór do wstrzykiwań	3 mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	20143	04.12.2014
6	Desloratadine PMCS	Desloratadinum	tabletki	5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s.	20495	04.12.2014
7	Acviscin	Vancomycinum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	500 mg	Actavis Group PTC ehf	17077	10.12.2014
8	Acviscin	Vancomycinum	proszek do sporządzania koncentratu do infuzji	1000 mg	Actavis Group PTC ehf	17078	10.12.2014
9	Uwatin	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	5 mg	+pharma arzneimittel GmbH	20133	12.12.2014
10	Uwatin	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	+pharma arzneimittel GmbH	20134	12.12.2014
11	Uwatin	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	15 mg	+pharma arzneimittel GmbH	20135	12.12.2014
12	Uwatin	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	+pharma arzneimittel GmbH	20136	12.12.2014
13	Uwatin	Rosuvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	+pharma arzneimittel GmbH	20137	12.12.2014
14	LORAMYC	Miconazolium	tabletki adhezyjna podpoliczkowa	50 mg	BIOALLIANCE PHARMA	17248	12.01.2015
15	Co-Tensinor	Perindoprilum argininum+ Indapamidum	tabletki powlekane	2,5 mg + 0,625 mg	Generics [UK] Limited	20475	17.12.2014
16	Co-Tensinor Forte	Perindoprilum argininum+ Indapamidum	tabletki powlekane	5 mg + 1,25 mg	Generics [UK] Limited	20476	17.12.2014
17	Arplexam	Perindoprilum argininum+ Indapamidum + Amlodipinum	tabletki powlekane	2,5 mg + 0,625 mgm + 5 mg	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	21750	17.12.2014
18	Arplexam	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	tabletki powlekane	10 mg + 2,5 mg + 5 mg	Ampharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	21753	17.12.2014
19	Valsartan HCT Mylan	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	Mylan S.A.S.	20986	17.12.2014
20	Tensinor	Perindoprilum argininum	tabletki powlekane	2,5 mg	Generics [UK] Limited	20304	17.12.2014
21	Tensinor	Perindoprilum argininum	tabletki powlekane	5 mg	Generics [UK] Limited	20305	17.12.2014
22	Tensinor	Perindoprilum argininum	tabletki powlekane	10 mg	Generics [UK] Limited	20306	17.12.2014
23	Arplexam	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	tabletki powlekane	5 mg + 1,25 mg + 5 mg	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	21751	17.12.2014
24	Arplexam	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	tabletki powlekane	5 mg + 1,25 mg + 10 mg	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	21752	17.12.2014

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w grudniu 2014 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
25	Aplexam	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	tabletki powlekane	10 mg + 2,5 mg + 10 mg	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	21754	17.12.2014
26	Aromasin	Exemestanum	tabletki powlekane	25 mg	Pfizer Europe MA EEIG	8262	17.12.2014
27	TrandoGen	Trandolaprilum	kapsułki twarde	1 mg	Generics [UK] Limited	14904	19.12.2014
28	Telmisartan Mylan	Telmisartanum	tabletki	20 mg	Mylan S.A.S.	20618	19.12.2014
29	Tenlosar	Losartanum kalicum	tabletki powlekane	12,5 mg	Mylan S.A.S.	21097	22.12.2014
30	Tenlosar	Losartanum kalicum	tabletki powlekane	25 mg	Mylan S.A.S.	21098	22.12.2014
31	Loosyn	Letrozolum	tabletki powlekane	2,5 mg	F.J.C. van Strien Synthron BV	18527	22.12.2014
32	Binosio	Acidum alendronicum	tabletki musujące	70 mg	Dr. Aileen Dowling EffRx Pharma GmbH	20361	22.12.2014
33	Slideagil	Sildenafilum	tabletki powlekane	25 mg	SUN-FARM Sp. Z o. o.	20482	24.12.2014
34	Slideagil	Sildenafilum	tabletki powlekane	50 mg	SUN-FARM Sp. Z o. o.	20483	24.12.2014
35	Slideagil	Sildenafilum	tabletki powlekane	100 mg	SUN-FARM Sp. Z o. o.	20484	24.12.2014
36	APATINAC	Hyperici herbae extractumsticcum	tabletki powlekane	184 mg	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.	9196	31.12.2014
37	Prostatic 1	Doxazosinum	tabletki	1 mg	UCB Pharma GmbH	9054	01.01.2015
38	Prostatic 4	Doxazosinum	tabletki	4 mg	UCB Pharma GmbH	9056	01.01.2015
39	Amoxicilin MIP Pharma	Amoxicillinum	tabletki	750 mg	MIP Pharma GmbH	20091	01.01.2015
40	GASTROWELL	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	40 mg	SUN-FARM Sp. Z o. o.	20205	31.12.2014
41	GASTROWELL	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	20 mg	SUN-FARM Sp. Z o. o.	20204	31.12.2014