



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

UR.DEL.LRM.070. *112* .2013.LB.1

Warszawa, dnia 15 kwietnia 2013 r.

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 lutym i marcu 2013 r.

Z poważaniem,

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Do wiadomości:

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

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w lutym i marcu 2013 r.

Lp.	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Dawka	Numer pozw.	Podmiot odpowiedzialny	Data skrócenia
1	BACTRAZOL	tabletki powlekane	125 mg	14885	Farmacom Sp. z o.o.	31.01.2013
2	BACTRAZOL	tabletki powlekane	250 mg	14784	Farmacom Sp. z o.o.	31.01.2013
3	TRI-REGOL	tabletki powlekane	0,03 mg + 0,05 mg (różowe); 0,04 mg + 0,075 mg (białe); 0,03 mg + 0,125 mg (w kolorze ochry)	10500	Gedeon Richter Plc.	31.01.2013
4	Lunaldin	tabletki podjęzykowe	100 mcg	15679	Gedeon Richter Plc.	13.02.2013
5	Lunaldin	tabletki podjęzykowe	200 mcg	15680	Gedeon Richter Plc.	13.02.2013
6	Lunaldin	tabletki podjęzykowe	300 mcg	15681	Gedeon Richter Plc.	13.02.2013
7	Lunaldin	tabletki podjęzykowe	400 mcg	15682	Gedeon Richter Plc.	13.02.2013
8	Lunaldin	tabletki podjęzykowe	600 mcg	15683	Gedeon Richter Plc.	13.02.2013
9	Lunaldin	tabletki podjęzykowe	800 mcg	15684	Gedeon Richter Plc.	13.02.2013
10	Actamone	tabletki powlekane	10 mg	17840	Actavis Group PTC ehf	13.02.2013
11	Buprenorphine Actavis	tabletki podjęzykowe	2 mg	19541	Actavis Group PTC ehf	13.02.2013
12	Buprenorphine Actavis	tabletki podjęzykowe	8 mg	19542	Actavis Group PTC ehf	13.02.2013
13	Anastrozol +pharma	tabletki powlekane	1 mg	16579	plus pharma arzneimittel gmbh	18.02.2013
14	Esomeprazol +pharma	tabletki dojelitowe	20 mg	19800	plus pharma arzneimittel gmbh	18.02.2013
15	Esomeprazol +pharma	tabletki dojelitowe	40 mg	19801	plus pharma arzneimittel gmbh	18.02.2013
16	Zolmitriptan Actavis	tabletki powlekane	2,5 mg	16998	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
17	Zolmitriptan Actavis	tabletki powlekane	5 mg	16999	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
18	Mycofenolat mofetil Actavis	tabletki powlekane	500 mg	16650	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
19	Mycofenolat mofetil Actavis	kapsulki, twarde	250 mg	16651	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
20	Actamone	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	17838	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
21	Actamone	tabletki do rozgryzania i żucia	5 mg	17839	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
22	Tintaros	tabletki powlekane	5 mg	19526	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
23	Tintaros	tabletki powlekane	10 mg	19527	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
24	Tintaros	tabletki powlekane	20 mg	19528	Actavis Group PTC ehf.	13.02.2013
25	Tintaros	tabletki powlekane	40 mg	19529	Actavis group PTC ehf.	13.02.2013
26	VIGRANDE	tabletki powlekane	25 mg	16963	Zentiva a.s.	22.02.2013
27	Previfect	tabletki dojelitowe	20 mg	18269	Novartis Consumer Health GmbH	25.02.2013
28	Lostanorm	tabletki powlekane	12,5 mg	16925	plus pharma arzneimittel gmbh	20.02.2013
29	Lostanorm	tabletki powlekane	50 mg	16926	plus pharma arzneimittel gmbh	20.02.2013
30	Lostanorm	tabletki powlekane	100 mg	16927	plus pharma arzneimittel gmbh	20.02.2013
31	Ritmorest	tabletki	0,088 mg	17311	Helm AG	26.02.2013
32	Ritmorest	tabletki	0,18 mg	17312	Helm AG	26.02.2013

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w lutym i marcu 2013 r.

Lp.	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Dawka	Numer pozw.	Podmiot odpowiedzialny	Data skrócenia
33	Ritmorest	tabletki	0,35 mg	17313	Helm AG	26.02.2013
34	Ritmorest	tabletki	0,7 mg	17314	Helm AG	26.02.2013
35	Ritmorest	tabletki	1,1 mg	17315	Helm AG	26.02.2013
36	OXYCODON	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	5 mg	17480	Acino AG	26.02.2013
37	Riveka	kapsułki, twarde	1,5mg	17065	Zakłady Farmaceutyczne UNIA	26.02.2013
38	Riveka	kapsułki, twarde	3mg	17066	Zakłady Farmaceutyczne UNIA	26.02.2013
39	Riveka	kapsułki, twarde	4,5mg	17067	Zakłady Farmaceutyczne UNIA	26.02.2013
40	Riveka	kapsułki, twarde	6 mg	17068	Zakłady Farmaceutyczne UNIA	26.02.2013
41	Mexan	tabletki,	7,5 mg	16937	Medi-Lek Sp. Z o.o.	28.02.2013
42	Mexan	tabletki	15 mg	16938	Medi-Lek Sp. Z o.o.	28.02.2013
43	Gastropant	tabletki dojelitowe	20 mg	20034	Mepha - Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda.	26.02.2013
44	Gastropant	tabletki dojelitowe	40 mg	20035	Mepha - Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda.	26.02.2013
45	Pantoprazol Mepha	tabletki dojelitowe	20 mg	20003	Mepha - Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda.	26.02.2013
46	Pantoprazol Mepha	tabletki dojelitowe	40 mg	20004	Mepha - Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica, Lda.	26.02.2013
47	Bunorfin	tabletki podjęzykowe	0,4 mg	17916	L.Molteni & C.dei F.lli Alifti Societa di Esercizio S.p.A	28.02.2013
48	Montelukast Invent Farma	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	17540	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
49	Montelukast Invent Farma	tabletki do rozgryzania i żucia	5 mg	17538	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
50	Montelukast Invent Farma	tabletki do rozgryzania i żucia	10 mg	17539	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
51	Irbesartan Viketo	tabletki powlekane	75 mg	16985	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
52	Irbesartan Viketo	tabletki powlekane	150 mg	16986	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
53	Irbesartan Viketo	tabletki powlekane	300 mg	16987	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
54	Irbesartan Invent Farma	tabletki powlekane	75 mg	16982	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
55	Irbesartan Invent Farma	tabletki powlekane	150 mg	16983	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
56	Irbesartan Invent Farma	tabletki powlekane	300 mg	16984	INVENT FARMA S.L.	07.03.2013
57	Pantodia	tabletki dojelitowe	20mg	19969	DiaMed GmbH	12.03.2013
58	Pantodia	tabletki dojelitowe	40mg	19970	DiaMed GmbH	12.03.2013
59	Laurina	tabletki powlekane	0,050 mg + 0,035 mg (zółte tabletki), 0,100 mg + 0,030 mg (czerwone tabletki), 0,150 mg + 0,030 mg (białe tabletki)	11388	N.V. Organon	08.03.2013
60	Perilexin	tabletki	2 mg + 0,625 mg	17793	Galex d.d.	12.03.2013

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w lutym i marcu 2013 r.

Lp.	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Dawka	Numer pozw.	Podmiot odpowiedzialny	Data skrócenia
61	Perilexin	tabletki	4 mg + 1,25 mg	17823	Galex d.d.	12.03.2013
62	Pritnox	tabletki	4 mg	17976	Galex d.d.	12.03.2013
63	Pritnox	tabletki	8 mg	17977	Galex d.d.	12.03.2013
64	Lamislatt	aerazol na skórę, proszek	10 mg/g	19959	Novartis Consumer Health GmbH	12.03.2013
65	Lamislatt Spray	aerazol na skórę, proszek	10 mg/g	19774	Novartis Consumer Health GmbH	12.03.2013
66	Gemcitabine EGIS	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	200 mg	16372	Egis Pharmaceuticals PLC	19.03.2013
67	Gemcitabine EGIS	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	1 g	16371	Egis Pharmaceuticals PLC	19.03.2013
68	Donepenorm	tabletki powlekane	5 mg	16190	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.03.2013
69	Donepenorm	tabletki powlekane	10 mg	16189	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.03.2013
70	Ikametin	tabletki powlekane	50 mg	17991	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.03.2013
71	Ikametin	tabletki powlekane	150 mg	17992	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.02.2013
72	Inflexal V	zawiesina do wstrzykiwań	15 mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1) i 15mcg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml	12259	Crucell Italy S.r.l.	19.03.2013
73	Cetirizine Aurobindo	tabletki powlekane	10 mg	16329	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	19.03.2013
74	Macroratio	proszek do sporządzania roztworu doustnego	13,125 g + 0,3507 g + 0,1785 g + 0,0466 g	18270	ratiopharm GmbH	20.03.2013
75	Valsanorm	tabletki powlekane	40 mg	18830	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.03.2013
76	Valsanorm	tabletki powlekane	80 mg	18831	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.03.2013
77	Valsanorm	tabletki powlekane	160 mg	18832	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.03.2013
78	Valsanorm	tabletki powlekane	320 mg	18833	plus pharma Arzneimittel gmbh	20.03.2013
79	Lidokaina Grunenthal	plaster leczniczy	0,05	17844	Grunenthal GmbH	25.03.2013
80	Zeppeliton 5 mg	tabletki	5 mg	15013	plus pharma Arzneimittel gmbh	25.03.2013
81	Zeppeliton 10 mg	tabletki	10 mg	15014	plus pharma Arzneimittel gmbh	25.03.2013
82	Glidiamid	tabletki	6 mg	11974	ICN Polfa Rzeszów S.A.	27.03.2013
83	Rivastinorm	kapsułki, twarde	1,5 mg	17350	plus pharma Arzneimittel gmbh	25.03.2013
84	Rivastinorm	kapsułki, twarde	3 mg	17351	plus pharma Arzneimittel gmbh	25.03.2013
85	Rivastinorm	kapsułki, twarde	4,5 mg	17352	plus pharma Arzneimittel gmbh	25.03.2013
86	Rivastinorm	kapsułki, twarde	6 mg	17353	plus pharma Arzneimittel gmbh	25.03.2013

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w lutym i marcu 2013 r.

Lp.	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Dawka	Numer pozw.	Podmiot odpowiedzialny	Data skrócenia
87	Vitaminum B1 Teva	roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	3442	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	08.03.2013
88	VITAMINUM PP TEVA	tabletki	200 mg	3142	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o.	08.03.2013
89	Linola	dodatek do kapelei leczniczej	nd	2803	Dr August Wolff GmbH & Co.	08.03.2013
90	Linola Urea	krem	120 mg/g	11572	Dr August Wolff GmbH & Co.	08.03.2013
91	Anastrozol Jacobsen	tabletki powlekane	1 mg	17947	Jacobsen Pharma A/S	25.03.2013
92	Irbesartan plus pharma	tabletki powlekane	75 mg	17984	plus pharma arzneimittel gmbh	25.03.2013
93	Irbesartan plus pharma	tabletki powlekane	150 mg	17985	plus pharma arzneimittel gmbh	25.03.2013
94	Irbesartan plus pharma	tabletki powlekane	300 mg	17986	plus pharma arzneimittel gmbh	25.03.2013
95	Irbesartan /hydrochlorotiazid + pharma	tabletki powlekane	150 mg +12,5 mg	18081	plus pharma arzneimittel gmbh	29.03.2013
96	Irbesartan /hydrochlorotiazid + pharma	tabletki powlekane	300 mg +12,5 mg	18082	plus pharma arzneimittel gmbh	29.03.2013
97	Irbesartan /hydrochlorotiazid + pharma	tabletki powlekane	300 mg + 25 mg	18083	plus pharma arzneimittel gmbh	29.03.2013
98	Losanorm HCT	tabletki powlekane	50 mg + 12,5 mg	16159	plus pharma arzneimittel gmbh	29.03.2013
99	Losanorm HCT	tabletki powlekane	100 mg + 25 mg	16160	plus pharma arzneimittel gmbh	29.03.2013
100	Mepereost	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	500 mg	17293	Sandoz B.V.	29.03.2013
101	Mepereost	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1000 mg	17294	Sandoz B.V.	29.03.2013
102	Dyspex i.v.	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	40 mg	16684	Takeda Pharma Sp.z o.o.	25.03.2013
103	Dyspex 20 mg	tabletki dojelitowe	20 mg	16682	Takeda Pharma Sp.z o.o.	25.03.2013
104	Dyspex 40 mg	tabletki dojelitowe	40 mg	16683	Takeda Pharma Sp.z o.o.	25.03.2013
105	VALTAP HCT	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	17183	Zentiva k.s.	29.03.2013
106	Praminorm	tabletki	0,088 mg	16655	plus pharma arzneimittel gmbh	08.04.2013
107	Praminorm	tabletki	0,18 mg	16654	plus pharma arzneimittel gmbh	08.04.2013
108	Praminorm	tabletki	0,7 mg	16653	plus pharma arzneimittel gmbh	08.04.2013
109	Letrozol Regiomedica	tabletki powlekane	2,5 mg	18591	Regiomedica GmbH	08.04.2013
110	Baldiclod	tabletki powlekane	75 mg	17634	Alchemia Limited	08.04.2013
111	Andepram	tabletki powlekane	5 mg	18335	Alchemia Limited	08.04.2013
112	Andepram	tabletki powlekane	10 mg	18336	Alchemia Limited	08.04.2013
113	Andepram	tabletki powlekane	15 mg	18337	Alchemia Limited	08.04.2013
114	Andepram	tabletki powlekane	20 mg	18338	Alchemia Limited	08.04.2013
115	Cetoglitazone	tabletki	15 mg	20171	Alchemia Limited	08.04.2013
116	Cetoglitazone	tabletki	30 mg	20172	Alchemia Limited	08.04.2013
117	Cetoglitazone	tabletki	45 mg	20173	Alchemia Limited	08.04.2013

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w lutym i marcu 2013 r.

Lp.	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Dawka	Numer pozw.	Podmiot odpowiedzialny	Data skrócenia
118	PRESTARIUM FORTE	tabletki	8 mg	10633	Les Laboratoires Servier	29.03.2013
119	PRENIX	tabletki	4 mg + 0,625 mg	10633	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	29.03.2013
120	IRPAX	tabletki	4 mg	9279	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	29.03.2013
121	ARIFON KOMBI	tabletki	4 mg + 1,25 mg	10634	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	29.03.2013
122	PREDUCTAL	tabletki powlekane	20 mg	3143	Les Laboratoires Servier	29.03.2013
123	GERIACAPS	kapsułki, twarde	60 mg + 16,5 mg	9358	Krakowskie Zakłady Zielańskie HERBAPOL w Krakowie S.A.	19.03.2013
124	HYPERCAPS	kapsułki, twarde	160 mg	10427	Krakowskie Zakłady Zielańskie HERBAPOL w Krakowie S.A.	19.03.2013
125	MINULET	tabletki drażowane	30 mcg + 75 mcg	205	Pfizer Europe MA EEIG	19.03.2013
126	Telumantes	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	18009	Sigillata Limited	09.04.2013
127	Telumantes	tabletki do rozgryzania i żucia	5 mg	18010	Sigillata Limited	09.04.2013
128	COZAAR	proszek iropuszczalny do sporządzenia zawiesiny doustnej	2,5 mg/ml	15457	MSD Polska Sp. Z o.o.	29.03.2013
129	Sildenafil Ranbaxy	tabletki powlekane	25 mg	20078	Ranbaxy (Poland) Sp. Z o.o.	10.04.2013
130	Davapamid	tabletki	4 mg + 1,25 mg	17987	Gedeon Richter Polska Sp.z o.o.	09.04.2013
131	Davapamid	tabletki	2 mg + 0,625 mg	17988	Gedeon Richter Polska Sp.z o.o.	09.04.2013
132	Sildenafil Arrow	tabletki powlekane	25 mg	20868	Arrow Poland S.A.	08.04.2013
133	Sildenafil Arrow	tabletki powlekane	50 mg	20869	Arrow Poland S.A.	08.04.2013
134	Sildenafil Arrow	tabletki powlekane	100 mg	20870	Arrow Poland S.A.	08.04.2013
135	Repaglinide Sigillata	tabletki	0,5 mg	19555	Sigillata Limited	09.04.2013
136	Repaglinide Sigillata	tabletki	1 mg	19556	Sigillata Limited	09.04.2013
137	Repaglinide Sigillata	tabletki	2 mg	19557	Sigillata Limited	09.04.2013
138	Montulind	tabletki powlekane	10 mg	18030	Sigillata Limited	09.04.2013
139	NeoAfrin	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	6 mg + 120 mg	1217	MSD Polska Sp. Z o.o.	01.12.2013
140	Rabebir	tabletki dojelitowe	10 mg	17908	plus pharma arzneimittel gmbh	16.04.2013
141	Rabebir	tabletki dojelitowe	20 mg	17909	plus pharma arzneimittel gmbh	16.04.2013
142	THEOVENT 350	czopki	350 mg	3680	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals	15.04.2013
143	NUCLAVAL	tabletki powlekane	160 mg	15167	Sigillata Limited	29.03.2013
144	NUCLAVAL	tabletki powlekane	80 mg	15166	Sigillata Limited	29.03.2013
145	NUCLAVAL	tabletki powlekane	40 mg	15165	Sigillata Limited	29.03.2013