



PREZES

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

Grzegorz Cessak

UR.DEL.LRM.070, *LCB*.2013.LB.1

Warszawa, dnia 2013 -06- 2 4

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 obejmuje decyzje wydane w maju 2013 r.

Z poważaniem,

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow 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 decyzję o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w maju 2013 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powieszcznie stosowana	Postać farmaceutyczna	Dawka	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
1	ATOSSA	Oransectrorum	tabletki powlekane	4 mg	Egis Pharmaceuticals PLC	R/7444	10.05.2013
2	Fentanyl Orion	Fentanylum	plaster	12 mikrogramów / godzinę	Orion Corporation	20312	28.05.2013
3	Fentanyl Orion	Fentanylum	plaster	25 mikrogramów / godzinę	Orion Corporation	20313	28.05.2013
4	Fentanyl Orion	Fentanylum	plaster	50 mikrogramów / godzinę	Orion Corporation	20314	28.05.2013
5	Fentanyl Orion	Fentanylum	plaster	75 mikrogramów / godzinę	Orion Corporation	20315	28.05.2013
6	Fentanyl Orion	Fentanylum	plaster	100 mikrogramów / godzinę	Orion Corporation	20316	28.05.2013
7	Clopidogrel Arrow	Clopidogrelum	tabletki powlekane	75 mg	Arrow Poland S.A.	16477	29.05.2013
8	ARCOXIA	Etoricoxibum	tabletki powlekane	30 mg	MSD Polska Sp. z o.o.	14625	31.05.2013
9	Budenofalk Uro	Budonafium	granulat dojelitowy	9 mg	Dr. Falk Pharma GmbH	18424	03.06.2013
10	Lerpin	Lercanidipini hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	Torrent Pharma GmbH	18669	31.05.2013
11	Lerpin	Lercanidipini hydrochloridum	tabletki powlekane	20 mg	Torrent Pharma GmbH	18670	31.05.2013
12	Donezic	Donepezil hydrochloridum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5mg	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna	17749	7.06.2013
13	Letrozol TEVA	Letrozolium	tabletki powlekane	2,5mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	14959	7.06.2013
14	Sildenafil Aspen	Sildenafilum	tabletki powlekane	25mg	Aspen Pharma Trading Limited	20505	7.06.2013
15	Sildenafil Aspen	Sildenafilum	tabletki powlekane	50mg	Aspen Pharma Trading Limited	20506	7.06.2013
16	Sildenafil Aspen	Sildenafilum	tabletki powlekane	100mg	Aspen Pharma Trading Limited	20506	7.06.2013
17	Donezic	Donepezil hydrochloridum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10mg	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna	17749	7.06.2013
18	SUBUTEX	Buprenorphinum	tabletki podjęzykowe	0,4mg	RB Pharmaceuticals Limited	1-904	12.06.2013
19	SUBUTEX	Buprenorphinum	tabletki podjęzykowe	2mg	RB Pharmaceuticals Limited	1-903	12.06.2013
20	SUBUTEX	Buprenorphinum	tabletki podjęzykowe	8mg	RB Pharmaceuticals Limited	1-902	12.06.2013
21	Depralin	Escitalopramum	tabletki powlekane	5mg	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S. A.	18169	12.06.2013
22	MENINGO A +C	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	szczepionka meningokokowa polisacharydowa, proszek i rozpuszczalnik do spożycia zawieszony do wstrzykiwań w ampułkach szzykawa	1 dawka (0,5ml)	Senofi Pasteur S.A.	7935	31.12.2013
23	TRILAFON ENAMTHATE	Perphenazini enanthas	roztwór do wstrzykiwań	100mg/ml	MSD Polska Sp. z o.o.	1225	29.06.2013
24	MELCOKSIA	Meloxicamum	tabletki	7,5mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	10922	31.05.2013

Produkty lecznicze dla których wydano decyzje o skróceniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w maju 2013 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Dawka	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
25	ATORVASTATINUM FARMACOM	Atorvastatinum	tabletki powlekane	10mg	Farmacom Sp. z o.o.	14272	31.05.2013
26	MELOKSSIA	Meloxicamum	tabletki	15mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o	10923	31.05.2013
27	AUGMENTIN	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	500mg + 100mg	GlaxoSmithKline Export Ltd	RJ0842	31.05.2013
28	TRILAFON ENAMTHATE	Perphenazinum	tabletki powlekane	2mg	MSD Polska Sp. Z o.o.	4277	29.05.2013
29	TRILAFON	Perphenazinum	tabletki powlekane	4mg	MSD Polska Sp. Z o.o.	4270	29.05.2013
30	M-KLYX	Mefti docuses	żel doustny	120mg	Ferring GmbH	19948	14.05.2013
31	ATORVASTATINUM FARMACOM	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20mg	Farmacom Sp. z o.o.	14211	31.05.2013
32	TRILAFON	Perphenazinum	tabletki powlekane	8mg	MSD Polska Sp. Z o.o.	1223	29.05.2013