



**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.LRM.070. 102 .2015

Warszawa, dnia 2015 -03- 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 przedstawia decyzje wydane miesiącu **stycznium i lutym 2015 r.**

*Z poważaniem,*

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

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 styczniu i lutym 2015 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
1	OSTOWAP D3	<i>Calcii carbonas + Cholecalciferolum</i>	tabletki powlekane	250 mg Ca <sup>2+</sup> + 200 j.m.	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. Z o. o.	10835	08.01.2015
2	Symtaxel	<i>Docetaxelum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/1 ml	SymPhar Sp. Z o. o.	18984	08.01.2015
3	Symtaxel	<i>Docetaxelum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	80 mg/4 ml	SymPhar Sp. Z o. o.	18985	08.01.2015
4	Noepix	<i>Levetiracetam</i>	tabletki powlekane	250 mg	Actavis Group PTC ehf	19603	07.01.2015
5	Noepix	<i>Levetiracetam</i>	tabletki powlekane	500 mg	Actavis Group PTC ehf	19604	07.01.2015
6	Noepix	<i>Levetiracetam</i>	tabletki powlekane	750 mg	Actavis Group PTC ehf	19605	07.01.2015
7	Noepix	<i>Levetiracetam</i>	tabletki powlekane	1000 mg	Actavis Group PTC ehf	19606	07.01.2015
8	Terpamid SR	<i>Indapamidum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	1,5 mg	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. Z o. o.	17452	08.01.2015
9	Exmo	<i>Nicotinum</i>	system transdermalny, plaster	7 mg/24 godziny	Actavis Group PTC ehf	21081	15.01.2015
10	Exmo	<i>Nicotinum</i>	system transdermalny, plaster	14 mg/24 godziny	Actavis Group PTC ehf	21082	15.01.2015
11	Exmo	<i>Nicotinum</i>	system transdermalny, plaster	21 mg/24 godziny	Actavis Group PTC ehf	21083	15.01.2015
12	Vostar	<i>Diclofenacum kalicum</i>	tabletki powlekane	12,5 mg	Actavis Group PTC ehf	16425	15.01.2015
13	Meject	<i>Methotrexatum</i>	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	10 mg/ml	medac Gesellschaft fur klinische Spezialparate mbh	12289	15.01.2015
14	Ibandronic acid Teva Pharma	<i>Acidum ibandronicum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	6 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	20006	15.01.2015
15	Piperacillin/ Tazobactam Actavis	<i>Piperacillinum/Tazobactam Actavis</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	4 g + 0,5 g	Actavis Group PTC ehf	16849	15.01.2015
16	Quetiapine Actavis	<i>Quetiapinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	50 mg	Actavis Group PTC ehf	19828	16.01.2015
17	Quetiapine Actavis	<i>Quetiapinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	200 mg	Actavis Group PTC ehf	19829	16.01.2015
18	Quetiapine Actavis	<i>Quetiapinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	Actavis Group PTC ehf	19830	16.01.2015
19	Quetiapine Actavis	<i>Quetiapinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	400 mg	Actavis Group PTC ehf	19831	16.01.2015
20	Cotamox	<i>Exemestatum</i>	tabletki powlekane	25 mg	Actavis Group PTC ehf	18674	16.01.2015
21	ORTANOL 10 Plus	<i>Omeprazolom</i>	kapsułki	10 mg	SANDOZ GmbH	12293	16.01.2015
22	Bador	<i>Dorzolamidum</i>	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml	Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH	18848	20.01.2015
23	Arutidor	<i>Dorzolamidum + Timololum</i>	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml + 5 mg/ml	Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH	18810	20.01.2015
24	Arucom	<i>Latanoprostum + Timololum</i>	krople do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml	Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH	20811	20.01.2015

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w styczniu i lutym 2015 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
25	Arulatan	<i>Latanoprostum</i>	krople do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml	Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH	17871	20.01.2015
26	ORFIRIL LONG 1000	<i>Natrii valproas</i>	minitabletki o przedłużonym uwalnianiu	1000 mg	Desitin Arzneimittel GmbH	9877	22.01.2015
27	Lewomezin	<i>Levomepromazinum</i>	tabletki	25 mg	Orion Corporation	18600	26.01.2015
28	Lewomezin	<i>Levomepromazinum</i>	tabletki	50 mg	Orion Corporation	18601	26.01.2015
29	Topiramatum Accord	<i>Topiramatum</i>	tabletki powlekane	25 mg	Accord Healthcare Limited	17218	26.01.2015
30	Topiramatum Accord	<i>Topiramatum</i>	tabletki powlekane	50 mg	Accord Healthcare Limited	17219	26.01.2015
31	Topiramatum Accord	<i>Topiramatum</i>	tabletki powlekane	100 mg	Accord Healthcare Limited	17220	26.01.2015
32	Topiramatum Accord	<i>Topiramatum</i>	tabletki powlekane	200 mg	Accord Healthcare Limited	17221	26.01.2015
33	Methylprednisolone Teva	<i>Methylprednisolonum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	40 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21519	27.01.2015
34	Methylprednisolone Teva	<i>Methylprednisolonum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1000 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21522	27.01.2015
35	Methylprednisolone Teva	<i>Methylprednisolonum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21521	27.01.2015
36	Co-Bespres	<i>Valsartanum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	320 mg + 12,5 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	18417	28.01.2015
37	Bespres	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	16275	28.01.2015
38	Bespres	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	320 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	16278	28.01.2015
39	Co-Bespres	<i>Valsartanum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	320 mg + 25 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	18418	28.01.2015
40	Meropenem Teva	<i>Meropenemum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji	1 g	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21400	28.01.2015
41	BIOSOTAL 160	<i>Sotaloli hydrochloridum</i>	tabletki	160 mg	Sanofi-Aventis Sp. Z o. o.	R/3658	31.01.2015
42	Meropenem Teva	<i>Meropenemum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji	500 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21399	28.01.2015
43	Adolamid	<i>Dorzolamidum</i>	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml	BLAU FARMA Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością-Spółka komandytowo-akcyjna	17952	28.01.2015
44	Methylprednisolone Teva	<i>Methylprednisolonum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	125 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21520	27.01.2015
45	Tacrolimus Intas	<i>Tacrolimusum</i>	kapsułki twarde	0,5 mg	Intas Pharmaceuticals Limited	18387	02.02.2015
46	Tacrolimus Intas	<i>Tacrolimusum</i>	kapsułki twarde	1 mg	Intas Pharmaceuticals Limited	18388	02.02.2015
47	Tacrolimus Accord	<i>Tacrolimusum</i>	kapsułki twarde	0,5 mg	Accord Healthcare Limited	17989	02.02.2015
48	Tacrolimus Accord	<i>Tacrolimusum</i>	kapsułki twarde	1 mg	Accord Healthcare Limited	17990	02.02.2015
49	Valsargamma	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	40 mg	Worwag Pharma GmbH&Co. KG	18440	04.02.2015
50	Valsargamma	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	80 mg	Worwag Pharma GmbH&Co. KG	18441	04.02.2015
51	Valsargamma	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	160 mg	Worwag Pharma GmbH&Co. KG	18442	04.02.2015

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w styczniu i lutym 2015 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
52	Valsargamma	<i>Valsartanum</i>	tabletki powlekane	320 mg	Worwag Pharma GmbH&Co. KG	18443	04.02.2015
53	LANTREA	<i>Lansoprazolum</i>	kapsułki dojelitowe	30 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	12569	04.02.2015
54	Indapagamma	<i>Indapamidum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	1,5 mg	Worwag Pharma GmbH&Co. KG	19506	04.02.2015
55	Calcipotriol + Betamethasone Teva	<i>Calcipotriolum + Betamethasonum</i>	maść	(50 mikrogramów + 0,5 mg)/g	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	21805	06.02.2015
56	LAKEA HCT	<i>Losartanum Kalicum + Hydrochlorothiazidum</i>	tabletki powlekane	50 mg + 12,5 mg	SANDOZ GmbH	15630	10.02.2015
57	Leflunomide Sandoz	<i>Leflunomidum</i>	tabletki powlekane	10 mg	Sandoz GmbH	18024	11.02.2015
58	APO-INDAP	<i>Indapamidum</i>	tabletki powlekane	2,5 mg	Apotex Europe B.V	9887	11.02.2015
59	Dicloratio 50	<i>Diclofanacum natricum</i>	czopki	50 mg	ratiopharm GmbH	R/0838	11.02.2015
60	MITRIP	<i>Ramiprilum</i>	tabletki powlekane	2,5 mg	123ratio Sp. Z o. o.	11106	11.02.2015
61	Cognezil ODT	<i>Donepezili hydrochloridum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	5 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	17289	11.02.2015
62	Cognezil ODT	<i>Donepezili hydrochloridum</i>	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	10 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	17290	11.02.2015
63	GUAJAZYL MINT	<i>Guaifenesinum</i>	syrop	125 mg/5 ml	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA	11062	09.02.2015
64	GUAJAZYL MINT	<i>Guaifenesinum</i>	tabletki	100 mg	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA	R/1290	09.02.2015
65	Immunoprin	<i>Azathioprinum</i>	tabletki powlekane	50 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	11936	13.02.2015
66	Quetiapine Lambda	<i>Quetiapinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	Lambda Therapeutic Limited	21158	13.02.2015
67	Quetiapine Lambda	<i>Quetiapinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	200 mg	Lambda Therapeutic Limited	21157	13.02.2015
68	Mirtastad tabletki powlekane 15 mg	<i>Mirtazapinum</i>	tabletki powlekane	15 mg	Stada Arzneimittel AG	11855	13.02.2015
69	Mirtastad tabletki powlekane 30 mg	<i>Mirtazapinum</i>	tabletki powlekane	30 mg	Stada Arzneimittel AG	11856	13.02.2015
70	Mirtastad tabletki powlekane 45 mg	<i>Mirtazapinum</i>	tabletki powlekane	45 mg	Stada Arzneimittel AG	11857	13.02.2015
71	Piperacillin/ Tazobactam Sandoz	<i>Piperacillinum + Tazobactanum</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	2 g + 250 mg	SANDOZ GmbH	15568	11.02.2015
72	Quetiapine Lambda	<i>Quetiapinum</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	400 mg	Lambda Therapeutic Limited	21159	13.02.2015
73	ORFIRIL 300	<i>Natrii valproas</i>	tabletki dojelitowe	300 mg	Desitin Arzneimittel GmbH	4143	28.02.2015
74	ORFIRIL 600	<i>Natrii valproas</i>	tabletki dojelitowe	600 mg	Desitin Arzneimittel GmbH	4145	28.02.2015
75	ORFIRIL LONG 150	<i>Natrii valproas</i>	minitabletki o przedłużonym uwalnianiu	150 mg	Desitin Arzneimittel GmbH	9874	28.02.2015
76	ORFIRIL LONG 300	<i>Natrii valproas</i>	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	Desitin Arzneimittel GmbH	9875	28.02.2015

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w styczniu i lutym 2015 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
77	ORFIRIL LONG 500	<i>Natrii valproas</i>	minitabletki o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	Desitin Arzneimittel GmbH	9876	28.02.2015
78	ORFIRIL 150	<i>Natrii valproas</i>	tabletki dojelitowe	150 mg	Desitin Arzneimittel GmbH	4141	28.02.2015
79	Ibandronian Actavis	<i>Acidum ibandronicum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	6 mg	Actavis Group PTC ehf	19997	23.02.2015
80	Ibandronian Actavis	<i>Acidum ibandronicum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	2 mg	Actavis Group PTC ehf	19996	23.02.2015
81	LEUCOVORIN ca TEVA	<i>Calcii folinas pentahydricus</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	25 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	R/1235	20.02.2015
82	LEUCOVORIN ca TEVA	<i>Calcii folinas pentahydricus</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	10 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o. o.	R/1234	20.02.2015
83	Nurofen Ultrafast	<i>Ibuprofenum</i>	kapsułki miękkie	200 mg	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	9525	23.02.2015
84	Nurofen Forte Caps	<i>Ibuprofenum</i>	kapsułki elastyczne	400 mg	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	12234	23.02.2015
85	Nurofen Ultra Forte	<i>Ibuprofenum</i>	proszek doustny	400 mg	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	19758	23.02.2015
86	Nurofen Express TAB 200 mg	<i>Ibuprofenum</i>	tabletki powlekane	200 mg	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	10763	23.02.2015
87	Gadopentetate Dimeglumine Sonochemia	<i>Gadopentetate dimeglumine</i>	roztwór do wstrzykiwań	469 mg/ml	Sanochemia Pharmazeutika AG	19641	23.02.2015
88	Mecorlong	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	23,75 mg	Actavis Group PTC ehf.	15253	23.02.2015
89	Mecorlong	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	47,5 mg	Actavis Group PTC ehf.	15254	23.02.2015
90	Mecorlong	<i>Metoprololi succinas</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	95 mg	Actavis Group PTC ehf.	15255	23.02.2015
91	Irinocol	<i>Irinotecani hydrochloridum trihydricum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	EGIS Pharmaceuticals PLC	19503	26.02.2015
92	Leflunomide Sandoz	<i>Leflunomidum</i>	tabletki powlekane	10 mg	SANDOZ GmbH	18024	28.02.2015
93	VAXIGRIP JUNIOR	<i>Vaccinum influenzae inactivatum ex virosum fragmentis praeparatum</i>	szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony winion), inaktywowana zawieszina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce	7,5 ug hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 7,5 ug hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 7,5 ug hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,25 ml; szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,25 ml)	Sanofi Pasteur S.A.	4956	30.04.2015
94	Orlistat 123ratio	<i>Orlistatum</i>	kapsułki twarde	60 mg	123ratio Sp. Z o. o.	19812	27.02.2015

Produkty lecznicze, dla których wydano decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w styczniu i lutym 2015 r.

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozw.	Data skrócenia
95	NASIENIE LNU	<i>Lini semen FP</i>	ziola do zaparzania	1 g/g	ELANDA Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kozub, A. Orłowski Sp. J.	IL-4069/LN	02.03.2015