



Wpłynęło dn. 2018-07-13  
Lp. Kp/1407/2018  
Podpis

**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.070.104.2018

Warszawa, 2018-07-10

**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 **czerwcu 2018 r.**

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Do wiadomości:

- 1) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) Naczelna Rada Aptekarska.

*niepodlega*

POLSKA  
STULECIE ODZYSKANIA  
NIEPODLEGŁOŚCI

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

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia
1	Migrenoxin	Sumatriptanum	tabletki powlekane	50 mg	Bristol Laboratories Limited	21779	2018-06-14
2	Symloda	Capecitabinum	tabletki powlekane	500 mg	Symphar Sp. z o.o.	20453	2018-06-14
3	Symloda	Capecitabinum	tabletki powlekane	150 mg	Symphar Sp. z o.o.	20452	2018-06-14
4	Restigulin	Aripiprazolum	tabletki	15 mg	Gedeon Richter Plc.	22636	2018-06-14
5	Vaxigrip	Vaccinum influenzae inactivatum ex virosum fragmentis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana	zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B/0,5 ml; Szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)	Santofi Pasteur	R/0498	2018-06-14
6	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva	Efavirenzum+Emtricitabinum+Tenofovirum disoproxilum	tabletki powlekane	600 mg + 200 mg + 245 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	24025	2018-06-14
7	Aston	Amlodipinum + Atorvastatin	tabletki powlekane	5 mg + 10 mg	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA	22173	2018-06-22
8	Aston	Amlodipinum + Atorvastatin	tabletki powlekane	10 mg + 10 mg	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA	22174	2018-06-22

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

9	<b>Meropenem Sandoz</b>	Meropenemum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	500 mg	Sandoz GmbH	17291	2018-06-22
10	<b>Meropenem Sandoz</b>	Meropenemum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	1000 mg	Sandoz GmbH	17292	2018-06-22
11	<b>Diosminex</b>	Diosminum	tabletki powlekane	500 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	10677	2018-06-21
12	<b>MUCOSOLVAN</b>	Ambroxoli hydrochloridum	pastylki miękkie	15 mg	Sanofi Aventis Sp. z o.o.	20603	2018-06-22
13	<b>Dolopt</b>	Dorzolamidum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml	Sandoz GmbH	14734	2018-06-22
14	<b>Floxitrat Offta</b>	Moxifloxacinum	krople do oczu, roztwór	5 mg/ml	Sandoz GmbH	21609	2018-06-22
15	<b>Dolopt Plus</b>	Dorzolamidum + Timololum	krople do oczu, roztwór	20 mg/ml + 5 mg/ml	Sandoz GmbH	16153	2018-06-22
16	<b>Polprost</b>	Latanoprostum	krople do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml	Sandoz GmbH	18344	2018-06-22
17	<b>Polprost Plus</b>	Latanoprostum + Timololum	krople do oczu, roztwór	50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml	Sandoz GmbH	18348	2018-06-22
18	<b>Brinzolamide Sandoz</b>	Brinzolamidum	krople do oczu, roztwór	10 mg/ml	Sandoz GmbH	22035	2018-06-22
19	<b>Treprovist</b>	Bimatoprostum	krople do oczu, roztwór	0,3 mg/ml	Sandoz GmbH	21570	2018-06-22
20	<b>Britisan</b>	Brimonidini tartras + Timololum	krople do oczu, roztwór	2 mg/ml + 5 mg/ml	Sandoz GmbH	22971	2018-06-22
21	<b>Lytrescio</b>	Travoprostum	krople do oczu, roztwór	40 mikrogramów/ml	Sandoz GmbH	22017	2018-06-22
22	<b>Ictastan</b>	Emtricitabinum + Tenofovirus disoproxilum	tabletki powlekane	200 mg + 245 mg	Actavis Group PTC ehf.	23734	2018-06-29
23	<b>BERBERIL</b>	Tetryzolini hydrochloridum	krople do oczu	0,5 mg/ml	Dr. Gerard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH	9571	2018-07-02

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

24	<b>Sal Carolinum factitium effervescens</b>	Produkt złożony	tabletki musujące	-	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Zioblek"	R/2096	2018-07-31
25	<b>TRUE Test</b>	Preparat złożony	plaster do prób prowokacyjnych	-	SMARTPRACTICE DENMARK ApS	12314	2018-09-01
26	<b>Runraپی</b>	Landioli hydrochloridum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	600 mg	Amomed Pharma GmbH	23881	2018-07-03
27	<b>Gemcitabine Actavis</b>	Gemcitabinum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	40 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	19592	2018-07-04
28	<b>Ursodeoxycholic acid Strides</b>	Acidum ursodeoxycholicum	kapsułki twarde	250 mg	Strides Arcolab Internatio	21808	2018-07-04