



2017-12-12
K012463/2017
gwo

**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. *418* .2017

Warszawa,

2017 -12- 12

**Pani
Izabela Obarska
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 **listopadzie 2017 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

[Signature]
Lukasz Burda

Do wiadomości:

- 1) Pan Zbigniew Niewójt, p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 2) Pan Andrzej Jacyna, p.o. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) Pani Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w listopadzie 2017 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	CILEST	Norgestimatium + Ethinylestradiolum	tabletki	250 mcg + 35 mcg	Janssen-Cilag international NV	R/1281	03.11.2017
2	Caspofungin Xellia	Caspofunginum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	50 mg	Xellia Pharmaceuticals ApS	23455	03.11.2017
3	Caspofungin Xellia	Caspofunginum	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	70 mg	Xellia Pharmaceuticals ApS	23456	03.11.2017
4	FOSAMAX 70	Acidum alendronicum	tabletki	70 mg	MSD Polska Sp. z o.o.	8943	30.11.2017
5	Rabakir	Pregabalinum	kapsułki, twarde	50 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23002	03.11.2017
6	Rabakir	Pregabalinum	kapsułki, twarde	100 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23004	03.11.2017
7	Rabakir	Pregabalinum	kapsułki, twarde	200 mg	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	23006	03.11.2017
8	Ivistatyna	Atorvastatinum	tabletki powlekane	10 mg	BIOTON SA	18651	22.11.2017
9	Ivistatyna	Atorvastatinum	tabletki powlekane	20 mg	BIOTON SA	18652	22.11.2017
10	Ivistatyna	Atorvastatinum	tabletki powlekane	40 mg	BIOTON SA	18653	22.11.2017
11	Ivistatyna	Atorvastatinum	tabletki powlekane	80 mg	BIOTON SA	18654	22.11.2017
12	RELANA FORTE	Valerianae radices extractum siccum	tabletki powlekane	200 mg/tabletkę	Pharbio Medical International AB	4241	29.12.2017
13	Favynd	Tiotropinum	proszek do inhalacji w kapsułce twardej	18 mcg	Boehringer ingelheim International GmbH	22897	24.11.2017
14	GLIDIAMID	Glimepiridum	tabletki	3 mg	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.	11976	28.11.2017
15	Kaytta-Salbe f	Symphyti radices extractum fluidum	krem	35 g/100 g	MERCK Selbstmedikation GmbH	21488	01.12.2017
16	Floximox	Ofloxacinum	krople do oczu, roztwór	3 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o.	20721	28.11.2017