



## Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w październiku 2015r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca	Kraj wytw.
1	<b>Atosiban Accord</b>	Atosibanum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	37,5 mg/ 5 ml	1 fioł. 5 ml	Lz	5909991245276	Accord Healthcare Limited	22771	Wessling Hungary Kft. Accord Healthcare Limited	HU GB
2	<b>Awalten</b>	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	80 mg + 12,5 mg	14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	5909991242770 5909991242787 5909991242794 5909991242800 5909991242817	S-Lab Sp. z o.o.	22739	APL Swift Services (Malta) Ltd.	MT
3	<b>Awalten</b>	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	tabletki powlekane	160 mg + 25 mg	14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	5909991242886 5909991242893 5909991242909 5909991242916 5909991242923	S-Lab Sp. z o.o.	22740	APL Swift Services (Malta) Ltd.	MT
4	<b>Bendamustine STADA</b>	Bendamustini hydrochloridum	proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	2,5 mg/ml	5 fioł. 25 mg 5 fioł. 100 mg 20 fioł. 25 mg 20 fioł. 100 mg	Rp Rp Rp Rp	5909991242022 5909991242039 5909991242046 5909991242053	STADA Arzneimittel AG	22756	Synthon Hispania S.L. Synthon s.r.o. STADA Arzneimittel AG cell pharm GmbH	ES CZ DE DE
5	<b>Brinzapt</b>	Brinzolamidum	krople do oczu, zawiesina	10 mg/ml	1 butelka 5 ml 3 butelki 5 ml	Rp Rp	5909991243241 5909991243258	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	22754	Famar S.A., Plant A Pharmaten S.A. Balkanpharma-Razgrad AD	GR GR BG
6	<b>Candesartan + Hydrochlorothiazide Vitama</b>	Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	tabletki	8 mg + 12,5 mg	14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. w blisterze 30 tabl. w butelce 56 tabl. 98 tabl. 100 tabl. 300 tabl. 500 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991245511 5909991245528 5909991245535 5909991245542 5909991245559 5909991245566 5909991245573 5909991245580 5909991245597	Vitama S.A.	22762	Milpharm Limited APL Swift Services (Malta) Ltd.	GB MT
7	<b>Candesartan + Hydrochlorothiazide Vitama</b>	Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	tabletki	16 mg + 12,5 mg	14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. w blisterze 30 tabl. w butelce 56 tabl. 98 tabl. 100 tabl. 300 tabl. 500 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991245603 5909991245610 5909991245634 5909991245627 5909991245641 5909991245658 5909991245665 5909991245672 5909991245689	Vitama S.A.	22763	Milpharm Limited APL Swift Services (Malta) Ltd.	GB MT
8	<b>Desloratadine Sopharma</b>	Desloratadinum	roztwór doustny	0,5 mg/ ml	1 butelka 120 ml	Rp	5909991242541	Sopharma AD Joint-stock Company	22747	Sopharma AD	BG
9	<b>Cefepim MIP Pharma</b>	Cefepimi dihydrochloridum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g	1 fioł. proszku 5 fioł. proszku 10 fioł. proszku	Rp Rp Rp	5909991243111 5909991243128 5909991243135	MIP Pharma GmbH	22741	MIP Pharma GmbH	DE

Biuletyn 2015-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca	Kraj wytw.
10	Cefepim MIP Pharma	Cefepimi dihydrochloridum	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	2 g	1 fiol. proszku 5 fiol. proszku 10 fiol. proszku	Rp Rp Rp	5909991243142 5909991243159 5909991243166	MIP Pharma GmbH	22742	MIP Pharma GmbH	DE
11	Elda	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki	3 mg + 0,02 mg	21 tabl. 63 tabl. 126 tabl.	Rp Rp Rp	5909991240905 5909991240912 5909991240929	Famy Care Europe Ltd.	22719	Wessling Hungary Kft.	HU
12	Entomix	Dinitrogenii oxidum + Oxygenium	gaz medyczny, sprężony	50% (v/v) + 50% (v/v)	1 butla 2 l 1 butla 5 l 1 butla 10 l	Lz Lz Lz	5909991241193 5909991241209 5909991241216	Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska	22721	Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska	PL
13	Escitalopram Cipla	Escitalopramum	tabletki powlekane	5 mg	14 tabl. 28 tabl. 56 tabl.	Rp Rp Rp	5909991242077 5909991242084 5909991242091	Cipla Europe NV	22751	Cipla (EU) Limited Pharmadox Healthcare Ltd. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.	GB MT CZ
14	Escitalopram Cipla	Escitalopramum	tabletki powlekane	10 mg	14 tabl. 28 tabl. 56 tabl.	Rp Rp Rp	5909991242107 5909991242114 5909991242121	Cipla Europe NV	22752	Cipla (EU) Limited Pharmadox Healthcare Ltd. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.	GB MT CZ
15	Escitalopram Cipla	Escitalopramum	tabletki powlekane	20 mg	14 tabl. 28 tabl. 56 tabl.	Rp Rp Rp	5909991242138 5909991242145 5909991242152	Cipla Europe NV	22753	Cipla (EU) Limited Pharmadox Healthcare Ltd. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.	GB MT CZ
16	Extraneal Clear-Flex	Produkt złożony	roztwór do dializy otrzewnowej	produkt złożony	1 worek 1500 ml 1 worek 1500 ml 1 worek 2000 ml 1 worek 2000 ml 1 worek 2000 ml 1 worek 2500 ml 1 worek 2500 ml 1 worek 2500 ml 3 worki 2000 ml 3 worki 2000 ml 3 worki 2500 ml 3 worki 2500 ml 3 worki 2500 ml 4 worki 2000 ml 4 worki 2000 ml 4 worki 2000 ml 4 worki 2500 ml 4 worki 2500 ml 4 worki 2500 ml 5 worków 1500 ml 5 worków 1500 ml 5 worków 2000 ml 6 worków 1500 ml 6 worków 1500 ml	Rp Rp	5909991240677 5909991240684 5909991240660 5909991240691 5909991240714 5909991240707 5909991240721 5909991240738 5909991240752 5909991240783 5909991240745 5909991240769 5909991240776 5909991240813 5909991240820 5909991240844 5909991240790 5909991240806 5909991240837 5909991240851 5909991240875 5909991240868 5909991240882 5909991240899	Baxter Polska Sp. z o.o.	22722	Baxter Healthcare S.A. Bieffe Medital S.p.A.	IE IT
17	Flupirtyna Generics	Flupirtini maleas	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	400 mg	7 tabl. 10 tabl. 14 tabl. 200 tabl.	Rp Rp Rp Rp	5909991242176 5909991242183 5909991242190 5909991242206	Generics Ltd.	22732	Generics [UK] Ltd. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories) Mylan Hungary Kft	GB IE HU

## Biuletyn 2015-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca	Kraj wytw.
18	<b>Gardocan o smaku miętowym</b>	Lidocainum + Amylmetacresolum + alcoholum benzylicum	pastylki twarde	2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg	24 pastylki	OTC	5909991241360	ADAMED Consumer Healthcare S.A	22748	Pierre Fabre Medicament Production	FR
19	<b>Gardocan o smaku miodowo-cytrynowym</b>	Lidocainum + Amylmetacresolum + alcoholum benzylicum	pastylki twarde	2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg	24 pastylki	OTC	5909991241384	ADAMED Consumer Healthcare S.A	22750	Pierre Fabre Medicament Production	FR
20	<b>Gardocan o smaku pomarańczowym</b>	Lidocainum + Amylmetacresolum + alcoholum benzylicum	pastylki twarde	2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg	24 pastylki	OTC	5909991241377	ADAMED Consumer Healthcare S.A	22749	Pierre Fabre Medicament Production	FR
21	<b>Gerdin Max</b>	Pantoprazolum	tabletki dojelitowe	20 mg	7 tabl. 14 tabl.	OTC OTC	5909991245252 5909991245269	S-Lab Sp. z o.o.	22758	APL Swift Services (Malta) Ltd.	MT
22	<b>LAIF 600</b>	Hyperici herbae extractum siccum	tabletki powlekane	612 mg	20 tabl. 60 tabl. 100 tabl.	OTC OTC OTC	5908229302187 5908229302194 5908229302200	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH	22761	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH	DE
23	<b>Lalea</b>	Drospirenonum + Ethinylestradiolum	tabletki	3 mg + 0,03 mg	21 tabl. 63 tabl. 126 tabl.	Rp Rp Rp	5909991240639 5909991240646 5909991240653	Famy Care Europe Ltd.	22718	Wessling Hungary Kft.	HU
24	<b>Lecardi</b>	Acidum acetylsalicylicum	tabletki dojelitowe	75 mg	60 tabl.	OTC	5909991242060	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA	22729	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA	PL
25	<b>Ledufan</b>	Bendamustini hydrochloridum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	2,5 mg/ml	1 fiol. 25 mg 1 fiol. 100 mg 5 fiol. 25 mg 5 fiol. 100 mg 10 fiol. 25 mg 20 fiol. 25 mg	Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991241292 5909991241285 5909991241308 5909991241315 5909991241322 5909991241339	EGIS Pharmaceuticals PLC	22720	Synthon Hispania S.L. Synthon s.r.o. Egis Pharmaceuticals PLC	ES CZ HU
26	<b>Linezolid Polpharma</b>	Linezolidum	tabletki powlekane	600 mg	10 tabl.	Rp	5909991242718	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	22745	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	PL
27	<b>Macromax</b>	Azithromycinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	20 mg	9 tabl. 12 tabl. 15 tabl.	Rp Rp Rp	5909991243173 5909991243180 5909991243197	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.	22743	ICN Polfa Rzeszów S.A.	PL
28	<b>Macromax</b>	Azithromycinum	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	100 mg	3 tabl. 6 tabl.	Rp Rp	5909991243203 5909991243210	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.	22744	ICN Polfa Rzeszów S.A.	PL
29	<b>Montelukast LEK-AM</b>	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	28 tabl.	Rp	5909991212162	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	22710	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	PL
30	<b>Montelukast LEK-AM</b>	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	5 mg	28 tabl.	Rp	5909991239329	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	22713	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	PL
31	<b>Montelukast LEK-AM</b>	Montelukastum	tabletki powlekane	10 mg	28 tabl.	Rp	5909991212155	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	22712	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	PL
32	<b>Nasacort</b>	Triamcinoloni acetonidum	aerozol do nosa, zawiesina	55 mcg/dawkę	1 butelka 30 dawek 1 butelka 120 dawek	Rp Rp	5909991242244 5909991242237	Aventis Pharma Limited	22738	Aventis Pharma	GB

## Biuletyn 2015-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca	Kraj wytw.
33	<b>Natlinez</b>	Linezolidum	roztwór do infuzji	2 mg/ml	1 worek 300 ml 2 worki 300 ml 5 worków 300 ml 10 worków 300 ml 20 worków 300 ml 25 worków 300 ml	Lz Lz Lz Lz Lz Lz	5909991240325 5909991240332 5909991240349 5909991240356 5909991240363 5909991240370	Hospira UK Limited	22731	Hospira UK Limited Hospira Enterprises B.V.	GB NL
34	<b>Octaplex</b>	Prothrombinum multiplex humanum	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	1000 j.m.	1 fiol. proszku + 1 fiol. rozp. 40 ml + zestaw do transferu	Rp	5909991239312	Octapharma (IP) Limited	22730	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH (OPG)	AT
35	<b>Omnitussin</b>	Butamirati citras	syrop	1,5 mg/ml	1 butelka 100 ml 1 butelka 200 ml	OTC OTC	5909991242558 5909991242565	Actavis Group PTC ehf.	22746	Balkanpharma-Troyan AD	BG
36	<b>Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym</b>	Paracetamolum	zawiesina doustna	120 mg/5 ml	1 butelka 150 g	OTC	5909991241056	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	22717	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	PL
37	<b>Pregamid</b>	Pregabalinum	kapsułki twarde	25 mg	14 kaps. 56 kaps.	Rp Rp	5909991244705 5909991244712	G.L. Pharma GmbH	22766	Delorbis Pharmaceuticals Ltd. Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica SA G.L. Pharma GmbH	CY PT AT
38	<b>Pregamid</b>	Pregabalinum	kapsułki twarde	50 mg	14 kaps. 56 kaps.	Rp Rp	5909991244729 5909991244736	G.L. Pharma GmbH	22767	Delorbis Pharmaceuticals Ltd. Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica SA G.L. Pharma GmbH	CY PT AT
39	<b>Pregamid</b>	Pregabalinum	kapsułki twarde	75 mg	14 kaps. 56 kaps.	Rp Rp	5909991244743 5909991244750	G.L. Pharma GmbH	22768	Delorbis Pharmaceuticals Ltd. Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica SA G.L. Pharma GmbH	CY PT AT
40	<b>Pregamid</b>	Pregabalinum	kapsułki twarde	150 mg	14 kaps. 56 kaps.	Rp Rp	5909991244774 5909991244781	G.L. Pharma GmbH	22769	Delorbis Pharmaceuticals Ltd. Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica SA G.L. Pharma GmbH	CY PT AT
41	<b>Rosudapin</b>	Rosuvastatinum + Amlodipinum	tabletki powlekane	10 mg + 5 mg	10 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991241520 5909991241537 5909991241544 5909991241551 5909991241568 5909991241575 5909991241582 5909991241599	Krka, d.d., Novo mesto	22723	Krka, d.d., Novo mesto Tad Pharma GmbH	SI DE
42	<b>Rosudapin</b>	Rosuvastatinum + Amlodipinum	tabletki powlekane	10 mg + 10 mg	10 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991241605 5909991241612 5909991241629 5909991241636 5909991241643 5909991241650 5909991241667 5909991241674	Krka, d.d., Novo mesto	22724	Krka, d.d., Novo mesto Tad Pharma GmbH	SI DE

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca	Kraj wytw.
43	<b>Rosudapin</b>	Rosuvastatinum + Amlodipinum	tabletki powlekane	15 mg + 5 mg	10 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991241841 5909991241858 5909991241865 5909991241872 5909991241889 5909991241896 5909991241902 5909991241919	Krka, d.d., Novo mesto	22727	Krka, d.d., Novo mesto Tad Pharma GmbH	SI DE
44	<b>Rosudapin</b>	Rosuvastatinum + Amlodipinum	tabletki powlekane	15 mg + 10 mg	10 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991241926 5909991241933 5909991241940 5909991241957 5909991241964 5909991241971 5909991241988 5909991241995	Krka, d.d., Novo mesto	22728	Krka, d.d., Novo mesto Tad Pharma GmbH	SI DE
45	<b>Rosudapin</b>	Rosuvastatinum + Amlodipinum	tabletki powlekane	20 mg + 5 mg	10 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991241681 5909991241698 5909991241704 5909991241711 5909991241728 5909991241735 5909991241742 5909991241759	Krka, d.d., Novo mesto	22725	Krka, d.d., Novo mesto Tad Pharma GmbH	SI DE
46	<b>Rosudapin</b>	Rosuvastatinum + Amlodipinum	tabletki powlekane	20 mg + 10 mg	10 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	5909991241766 5909991241773 5909991241780 5909991241797 5909991241803 5909991241810 5909991241827 5909991241834	Krka, d.d., Novo mesto	22726	Krka, d.d., Novo mesto Tad Pharma GmbH	SI DE
47	<b>Spironol</b>	Spironolactonum	tabletki powlekane	50 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	5909991244651 5909991244668 5909991244644	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	22755	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	PL
48	<b>Telmisartan Fair-Med</b>	Telmisartanum	tabletki	20 mg	28 tabl. 56 tabl.	Rp Rp	5909991239442 5909991239459	Fair-Med Healthcare GmbH	22714	Pharmadox Healthcare, Ltd.	MT
49	<b>Telmisartan Fair-Med</b>	Telmisartanum	tabletki	40 mg	28 tabl. 56 tabl.	Rp Rp	5909991239466 5909991239473	Fair-Med Healthcare GmbH	22715	Pharmadox Healthcare, Ltd.	MT
50	<b>Telmisartan Fair-Med</b>	Telmisartanum	tabletki	80 mg	28 tabl. 56 tabl.	Rp Rp	5909991239480 5909991239497	Fair-Med Healthcare GmbH	22716	Pharmadox Healthcare, Ltd.	MT

## Biuletyn 2015-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca	Kraj wytw.
51	<b>Valdixekstrakt</b>	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	tabletki powlekane	355 mg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. w blistrze 30 tabl. w pojemniku 40 tabl. 50 tabl. 60 tabl. w blistrze 60 tabl. w pojemniku 70 tabl. 80 tabl. 90 tabl. w blistrze 90 tabl. w pojemniku 100 tabl.	OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC	5909991244866 5909991244873 5909991244897 5909991244880 5909991244903 5909991244910 5909991244927 5909991244934 5909991244941 5909991244958 5909991245009 5909991244965 5909991244972	Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.	22757	Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm mgr farm. Tadeusz Pawelek	PL
52	<b>Vopregin</b>	Voriconazolum	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	200 mg	1 fiol. proszku	Rp	5909991241278	EGIS Pharmaceuticals PLC	22735	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
53	<b>Vopregin</b>	Voriconazolum	tabletki powlekane	50 mg	28 tabl.	Rp	5909991241186	EGIS Pharmaceuticals PLC	22733	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
54	<b>Vopregin</b>	Voriconazolum	tabletki powlekane	200 mg	14 tabl. 28 tabl.	Rp Rp	5909991241254 5909991241261	EGIS Pharmaceuticals PLC	22734	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
55	<b>Vytaros</b>	Alprostadium	krem	2 mg/g	4 sasz.	Rp	5391519921760	Recordati Ireland Limited	22736	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A	IT
56	<b>Vytaros</b>	Alprostadium	krem	3 mg/g	4 sasz.	Rp	5391519921777	Recordati Ireland Limited	22737	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A	IT