



## Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w listopadzie 2021r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
1	<b>Abiral</b>	Abirateroni acetat	Tabletki powlekane	500 mg	56 tabl. 60 tabl.	Rp Rp	05901720140548 05901720140555	+pharma arzneimittel gmbh	26698	Haupt Pharma Muenster GmbH	DE
2	<b>Albutein</b>	Albumini humani solutio	Roztwór do infuzji	50 g/l	1 butelka 250 ml 1 butelka 500 ml	Lz Lz	05909991469511 05909991469528	Instituto Grifols S.A.	26721	Instituto Grifols S.A.	ES
3	<b>Albutein</b>	Albumini humani solutio	Roztwór do infuzji	200 g/l	1 fiołka 10 ml 1 butelka 50 ml 1 butelka 100 ml	Lz Lz Lz	05909991469535 05909991469542 05909991469559	Instituto Grifols S.A.	26722	Instituto Grifols S.A.	ES
4	<b>Alikval</b>	Vildagliptinum	Tabletki	50 mg	28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 84 tabl. 90 tabl. 112 tabl. 120 tabl. 140 tabl. 150 tabl. 168 tabl. 180 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05995327182766 05995327188393 05995327182773 05995327188416 05995327188423 05995327188430 05995327188447 05995327188454 05995327188461 05995327188478 05995327188485 05995327188492	Egis Pharmaceuticals PLC	26719	Galenicum Health, S.L. SAG Manufacturing S.L.U.	ES ES
5	<b>Althyxin</b>	Levothyroxinum natricum	Roztwór doustny	25 mcg/5ml	1 butelka 75 ml 1 butelka 100 ml 2 butelki 75 ml	Rp Rp Rp	05909991469665 05909991469672 05909991469689	Zentiva, k.s.	26724	Galenica Pharmaceutical Industry S.A.	GR
6	<b>Althyxin</b>	Levothyroxinum natricum	Roztwór doustny	50 mcg/5ml	1 butelka 75 ml 1 butelka 100 ml 2 butelki 75 ml	Rp Rp Rp	05909991469696 05909991469702 05909991469719	Zentiva, k.s.	26725	Galenica Pharmaceutical Industry S.A.	GR
7	<b>Althyxin</b>	Levothyroxinum natricum	Roztwór doustny	100 cg/5ml	1 butelka 75 ml 1 butelka 100 ml 2 butelki 75 ml	Rp Rp Rp	05909991469726 05909991469733 05909991469740	Zentiva, k.s.	26726	Galenica Pharmaceutical Industry S.A.	GR
8	<b>Aviorexan</b>	Dimenhydrinatum + Coffeinum	Tabletki powlekane	50 mg + 50 mg	10 tabl.	OTC	05909991468590	Biofarm Sp. z o.o.	26702	Laboratorios Normon, S.A.	ES
9	<b>Azacidine Glenmark</b>	Azacidinum	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	25 mg/ml	1 fioł. 100 mg	Rpz	05902020241706	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	26708	AqVida GmbH AqVida GmbH	DE DE
10	<b>Bilant</b>	Bilastinum	Tabletki	20 mg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991468958 05909991468965 05909991468972 05909991468989 05909991468996	Zentiva, a.s.	26714	Saneca Pharmaceuticals a.s. Saneca Pharmaceuticals a.s.	SK SK
11	<b>Calperos Neo</b>	Calcii carbonas + Cholecalciferolum	Tabletka do rozgryzania i żucia	500 mg + 2000 IU	30 tabl.	Rp	05909991469573	Teva B.V.	26720	Teva Operations Poland Sp. z o.o. Merckle GmbH Hermes Pharma GmbH	PL DE DE
12	<b>Detritin</b>	Cholecalciferolum	Tabletki powlekane	4000 IU	15 tabl. 30 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 120 tabl.	OTC OTC OTC OTC OTC	05909991468613 05909991468620 05909991468606 05909991468637 05909991468644	Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.	26705	Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.	PL

## Biuletyn 2021-11

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
13	<b>Doricomb</b>	Benzalkonii chloridum + Benzocainum + Tyrothricinum	Tabletki do ssania	1 mg + 1,5 mg + 0,5 mg	20 tabl. 40 tabl.	Rp Rp	05909991469450 05909991469467	Medice Pharma GmbH & Co. KG	26741	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co. KG	DE
14	<b>Doritri</b>	Benzalkonii chloridum + Benzocainum + Tyrothricinum	Tabletki do ssania	1 mg + 1,5 mg + 0,5 mg	20 tabl. 40 tabl.	Rp Rp	05909991469474 05909991469481	Medice Pharma GmbH & Co. KG	26740	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co. KG	DE
15	<b>Doxylamini US Pharmacia</b>	Doxylamini hydrogenosuccinas	Tabletki powlekane	12,5 mg	7 tabl. 14 tabl.	Rp Rp	05909991468040 05909991468033	US Pharmacia Sp. z o.o.	26699	Laboratorios Alcala Farma, S.L.	ES
16	<b>Doxylamini US Pharmacia</b>	Doxylamini hydrogenosuccinas	Tabletki powlekane	25 mg	7 tabl. 14 tabl.	Rp Rp	05909991468064 05909991468057	US Pharmacia Sp. z o.o.	26700	Laboratorios Alcala Farma, S.L.	ES
17	<b>Dulxetenon</b>	Duloxetineum	Kapsułki dojelitowe, twarde	90 mg	28 kaps. 28 kaps.	Rp Rp	05909991454555 05909991468651	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	26703	Laboratorios Lesvi S.L.	ES
18	<b>Dulxetenon</b>	Duloxetineum	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	28 kaps. 28 kaps.	Rp Rp	05909991468682 05909991468699	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	26704	Laboratorios Lesvi S.L.	ES
19	<b>Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma</b>	Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum	Kapsułki twarde	0,5 mg + 0,4 mg	7 kaps. 30 kaps. 90 kaps.	Rp Rp Rp	05909991469405 05909991469399 05909991469412	Laboratorios Leon Farma, S.A.	26728	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry Laboratorios León Farma S.A	GR ES
20	<b>Esomeprazol Alugastrin</b>	Esomeprazolom	Kapsułki dojelitowe, twarde	20 mg	14 kaps.	OTC	05902020314486	Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.	26707	TOWA Pharmaceuticals Europe, S.L.	ES
21	<b>Fingolimod Stada</b>	Fingolimodum	Kapsułki twarde	0,5 mg	28 kaps. 84 kaps.	Rpz Rpz	05909991469641 05909991469658	STADA Arzneimittel AG	26723	STADA Arzneimittel AG Haupt Pharma Amareg GmbH STADA Arzneimittel GmbH  STADA Arzneimittel AG STADA Arzneimittel GmbH Haupt Pharma Amareg GmbH	DE DE AT  DE AT DE
22	<b>Fulvestrant medac</b>	Fulvestrantum	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	250 mg	2 amp.-strzyk. 5 ml	Rp	05909991468507	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	26697	Rompharm Company S.R.L.	RO
23	<b>Icatibant Zentiva</b>	Icatibantum	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	30 mg	3 amp.-strzyk. 3 ml 1 amp.-strzyk. 3 ml	Rp Rp	05909991469290 05909991469306	Zentiva, k.s.	26718	Pharmadox Healthcare Ltd. Eurofins Proxy Laboratories BV  Pharmadox Healthcare Ltd. Eurofins Proxy Laboratories BV	MT NL  MT NL
24	<b>Lenalidomide Fresenius Kabi</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	2,5 mg	7 kaps. 21 kaps.	Rpz Rpz	05909991469634 05909991469627	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	26729	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.  Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES  NL ES
25	<b>Lenalidomide Fresenius Kabi</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	5 mg	7 kaps. 21 kaps.	Rpz Rpz	05909991469764 05909991469757	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	26730	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.  Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	ES NL  NL ES
26	<b>Lenalidomide Fresenius Kabi</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	7,5 mg	7 kaps. 21 kaps.	Rpz Rpz	05909991469788 05909991469771	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	26731	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.  Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES  NL ES

## Biuletyn 2021-11

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
27	<b>Lenalidomide Fresenius Kabi</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	10 mg	7 kaps. 21 kaps.	Rpz Rpz	05909991469795 05909991469801	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	26732	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.  Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	ES NL  ES NL
28	<b>Lenalidomide Fresenius Kabi</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	15 mg	7 kaps. 21 kaps.	Rpz Rpz	05909991469825 05909991469832	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	26733	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.  Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES  NL ES
29	<b>Lenalidomide Fresenius Kabi</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	20 mg	7 kaps. 21 kaps.	Rpz Rpz	05909991469856 05909991469849	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	26734	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.  Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES  NL ES
30	<b>Lenalidomide Fresenius Kabi</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	25 mg	7 kaps. 21 kaps.	Rpz Rpz	05909991469863 05909991469870	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	26735	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.  Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	ES NL  NL ES
31	<b>Lenalidomide Teva</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	5 mg	7 kaps w blisterze 7 kaps. w blisterze perforowanym 21 kaps. w blisterze 21 kaps. w blisterze perforowanym.	Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991470265 05909991470272 05909991470289 05909991470258	Teva B.V.	26736	Teva Pharma B.V. Teva Operations Poland Sp. z o.o. Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.) Merckle GmbH	NL PL  HR DE
32	<b>Lenalidomide Teva</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	10 mg	21 kaps. w blisterze 21 kaps. w blisterze perforowanym	Rpz Rpz	05909991470296 05909991470302	Teva B.V.	26737	Teva Pharma B.V. Teva Operations Poland Sp. z o.o. Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.) Merckle GmbH	NL PL  HR DE
33	<b>Lenalidomide Teva</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	15 mg	21 kaps. w blisterze 21 kaps. w blisterze perforowanym	Rpz Rpz	05909991470326 05909991470319	Teva B.V.	26738	Teva Pharma B.V. Teva Operations Poland Sp. z o.o. Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.) Merckle GmbH	NL PL  HR DE
34	<b>Lenalidomide Teva</b>	Lenalidomidum	Kapsułki twarde	25 mg	21 kaps. w blisterze 21 kaps. w blisterze perforowanym	Rpz Rpz	05909991470340 05909991470333	Teva B.V.	26739	Teva Pharma B.V. Teva Operations Poland Sp. z o.o. Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.) Merckle GmbH	NL PL  HR DE
35	<b>Levosol</b>	Levodropropizinum	Syrop	6 mg/ml	1 butelka 125 ml	OTC	05909991469016	Solinea Sp. z o.o. Sp.K.	26716	Mako Pharma Sp. z o.o.	PL
36	<b>loflupane (123I) ROTOP</b>	loflupane 123 I	Roztwór do wstrzykiwań	74 MBq/ml	1 fioł. 2,5 ml 1 fioł. 5 ml	Lz Lz	05909991468927 05909991468934	ROTOP Radiopharmacy GmbH	26710	ROTOP Radiopharmacy GmbH	DE
37	<b>Manti Extra</b>	Famotidinum + Magnesii hydroxidum + Calcii carbonas	Tabletki do rozgryzania i żucia	10 mg + 165 mg + 800 mg	6 tabl. 12 tabl.	OTC OTC	05903031289794 05903031289800	US Pharmacia Sp. z o.o.	26706	US Pharmacia Sp. z o.o.	PL
38	<b>Mivago</b>	Solifenacini succinas	Tabletki powlekane	5 mg	7 tabl.	Rp	05909991469047	US Pharmacia Sp. z o.o.	26717	US Pharmacia Sp. z o.o.	PL
39	<b>Myrelez</b>	Lanreotidum	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	60 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła	Rp	05021691002109	Amdipharm Limited	26711	Pharmathen S.A. Pharmathen International S.A.	GR GR

## Biuletyn 2021-11

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
40	<b>Myrelez</b>	Lanreotidum	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	90 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła	Rp	05021691002116	Amdipharm Limited	26712	Pharmathen S.A. Pharmathen International S.A.	GR GR
41	<b>Myrelez</b>	Lanreotidum	Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	120 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła	Rp	05021691002123	Amdipharm Limited	26713	Pharmathen S.A. Pharmathen International S.A.	GR GR
42	<b>Oxybutynin Medice</b>	Oxybutynini hydrochloridum	Roztwór do pęcherza moczowego	1 mg/ml	12 amp.-strzyk. 10 ml 96 amp.-strzyk. 10 ml 96 amp.-strzyk. 10 ml (op. szpitalne)	Rp Rp Rp	05909991468453 05909991468460 05909991468477	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co. KG	26695	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co. KG	DE
43	<b>Scopolamine butylbromide Kalceks</b>	Hyoscini butylbromidum	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	5 amp. 1 ml 10 amp. 1 ml	Rp Rp	04750341007706 04750341007690	AS Kalceks	26701	AS Kalceks	LV
44	<b>Sunitinib Krka</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	12,5 mg	30 kaps.	Rpz	03838989736668	Krka, d.d., Novo mesto d.o.o.	26742	KRKA - FARMA d.o.o. Synthon s.r.o. Krka, d.d., Novo mesto Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	HR CZ SI ES NL
45	<b>Sunitinib Krka</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	25 mg	30 kaps.	Rpz	03838989736675	Krka, d.d., Novo mesto d.o.o.	26743	Krka, d.d., Novo mesto Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon s.r.o. KRKA - FARMA d.o.o.	SI ES NL CZ HR
46	<b>Sunitinib Krka</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	50 mg	30 kaps.	Rpz	03838989736682	Krka, d.d., Novo mesto d.o.o.	26744	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. KRKA - FARMA d.o.o. Krka, d.d., Novo mesto Synthon s.r.o.	ES NL HR SI CZ
47	<b>Sunitinib Pharmascience</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	12,5 mg	28 kaps.	Rpz	05909991469580	Pharmascience International Limited	26747	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	PT
48	<b>Sunitinib Pharmascience</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	25 mg	28 kaps.	Rpz	05909991469597	Pharmascience International Limited	26748	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	PT
49	<b>Sunitinib Pharmascience</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	37,5 mg	28 kaps.	Rpz	05909991469603	Pharmascience International Limited	26749	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	PT
50	<b>Sunitinib Pharmascience</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	50 mg	28 kaps.	Rpz	05909991469610	Pharmascience International Limited	26750	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.	PT
51	<b>Tamsulosin APC Instytut</b>	Tamsulosini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	0,4 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 100 tabl. 120 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991468859 05909991468880 05909991468866 05909991468842 05909991468873	APC Instytut Sp. z o.o.	26715	Adamed Pharma S.A.	PL
52	<b>Thioctic acid Zentiva</b>	Acidum thiocticum	Tabletki powlekane	600 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	05909991468903 05909991468897 05909991468910	Zentiva, a.s.	26709	S.C. Labormed-Pharma S.A.	RO