



## Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w czerwcu 2023r.

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>Ampicillin Adamed</b>	Ampicillinum	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	500 mg	1 fiol. 500 mg proszku 10 fiol. 500 mg proszku	Rp Rp	05900411010443 05900411010450	Adamed Pharma S.A.	27825	Antibiotice S.A.	RO
3	<b>Ampicillin Adamed</b>	Ampicillinum	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	1 g	1 fiol. 1 g proszku 10 fiol. 1 g proszku	Rp Rp	05900411010467 05900411010474	Adamed Pharma S.A.	27826	Antibiotice S.A.	RO
2	<b>Ampicillin Adamed</b>	Ampicillinum	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	2 g	1 fiol. 2 g proszku 10 fiol. 2 g proszku	Rp Rp	05900411010481 05900411010498	Adamed Pharma S.A.	27827	Antibiotice S.A.	RO
4	<b>Apixabanum Teva</b>	Apixabanum	Tabletki powlekane	2,5 mg	20 tabl. 60 tabl.	Rp Rp	05909991516147 05909991516154	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	27880	Combino Pharm (Malta) Ltd.	MT
5	<b>Apixabanum Teva</b>	Apixabanum	Tabletki powlekane	5 mg	60 szt.	Rp	05909991516161	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	27881	Combino Pharm (Malta) Ltd.	MT
7	<b>ApoTiapina PR</b>	Quetiapinum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	200 mg	10 tabl. 50 tabl. 60 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp	05909991515485 05909991515492 05909991515478 05909991515508	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27851	Pharmathen S.A. Pharmathen International S.A.	GR GR
6	<b>ApoTiapina PR</b>	Quetiapine Fumarate	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	300 mg	10 tabl. 50 tabl. 60 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp	05909991515539 05909991515546 05909991515515 05909991515522	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27852	Pharmathen S.A. Pharmathen International S.A.	GR GR
8	<b>ApoTiapina PR</b>	Quetiapine Fumarate	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	400 mg	10 tabl. 50 tabl. 60 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp	05909991515553 05909991515584 05909991515577 05909991515560	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27853	Pharmathen S.A. Pharmathen International S.A.	GR GR
9	<b>Asmetic</b>	Salmeterolum	Proszek do inhalacji, podzielony	50 mcg/dawkę inh.	1 inhalator 60 dawek 2 inhalatory 60 dawek 3 inhalatory 60 dawek	Rp Rp Rp	05909991515713 05909991515737 05909991515720	Polfarmex S.A.	27868	Polfarmex S.A.	PL
10	<b>Bilaxten</b>	Bilastinum	Krople do oczu, roztwór	6 mg/ml	1 butelka 5 ml	Rp	05909991516567	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	27897	Famar Health Care Services Madrid SAU	ES
11	<b>Capecitabinum Glenmark</b>	Capecitabinum	Tabletki powlekane	150 mg	60 tabl.	Rpz	05902020241720	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	27817	APIS Labor GmbH Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	AT CZ
12	<b>Capecitabinum Glenmark</b>	Capecitabinum	Tabletki powlekane	500 mg	120 tabl.	Rpz	05902020241737	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	27818	APIS Labor GmbH Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	AT CZ

Biuletyn 2023-06

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>Dimastin</b>	Dimetindenii maleas	Żel	1 mg/g	1 tuba 30 g	OTC	05901887052791	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków	27844	Ziaja Ltd. - Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o. - Zakład Nr 2	PL
14	<b>Hydrocortisonum Ziaja</b>	Hydrocortisoni acetat	Krem	5 mg/g	1 tuba 15 g	OTC	05901887039631	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków	27850	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.	PL
15	<b>Instillido</b>	Lidocaini hydrochloridum monohydricum	Żel	20 mg/ml	10 amp.-strzyk. 6 ml 10 amp.-strzyk. 11 ml	Rp Rp	04025252306331 04025252306324	Farco-Pharma GmbH	27869	Klosterfrau Berlin GmbH	DE
16	<b>Jansitin Duo</b>	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg + 850 mg	56 tabl.	Rp	09008732015881	G.L. Pharma GmbH	27864	Galenicum Health S.L. SAG MANUFACTURING, S.L.U.	ES ES
17	<b>Jansitin Duo</b>	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg + 1000 mg	56 tabl.	Rp	09008732015836	G.L. Pharma GmbH	27865	SAG MANUFACTURING, S.L.U. Galenicum Health S.L.	ES ES
19	<b>Jaxteran</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	14 kaps. 100 kaps.	Rpz Rpz	05909991515607 05909991515591	Zentiva, k.s.	27854	Adalvo Ltd. KeVaRo GROUP Ltd Pharmadox Healthcare Ltd.	MT BG MT
18	<b>Jaxteran</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	56 kaps. 100 kaps. 168 kaps.	Rpz Rpz Rpz	05909991515645 05909991515652 05909991515638	Zentiva, k.s.	27855	Adalvo Ltd. KeVaRo GROUP Ltd Pharmadox Healthcare Ltd.	MT BG MT
20	<b>Jodek Potasu TZF</b>	Kalii iodidum	Tabletki	65 mg	30 tabl.	Rp	05904016013083	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	27875	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	PL
21	<b>Ketonal forte SR</b>	Ketoprofenum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	100 mg	20 tabl. w blisterze 20 tabl. w blisterze perforowanym	Rp Rp	05909991516291 05909991516307	Sandoz Polska Sp. z o.o.	27876	Lek Pharmaceuticals d.d.	SI
23	<b>Kogavant</b>	Ticagrelorum	Tabletki powlekane	60 mg	56 tabl. 60 tabl.	Rp Rp	05907594033504 05907594033511	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	27878	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	PL
22	<b>Kogavant</b>	Ticagrelorum	Tabletki powlekane	90 mg	56 tabl. 60 tabl.	Rp Rp	05907594033528 05907594033535	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	27879	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	PL
24	<b>Lisinopril Baltijos Bite</b>	Lisinoprilum	Tabletki	5 mg	14 tabl. 28 tabl. 84 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 98 tabl. 60 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	04750232020425 04750232020432 04750232020470 04750232020449 04750232020456 04750232020487 04750232020463	Grindeks AS	27898	Grindex AS	LV
25	<b>Lisinopril Baltijos Bite</b>	Lisinoprilum	Tabletki	10 mg	14 tabl. 28 tabl. 98 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 84 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	04750232020494 04750232020500 04750232020555 04750232020517 04750232020524 04750232020531 04750232020548	UAB Baltijos Bite	27899	Grindex AS	LV
26	<b>Lisinopril Baltijos Bite</b>	Lisinoprilum	Tabletki	20 mg	14 tabl. 98 tabl. 28 tabl. 84 tabl. 56 tabl. 30 tabl. 60 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	04750232020562 04750232020623 04750232020579 04750232020616 04750232020593 04750232020586 04750232020609	UAB Baltijos Bite	27900	Grindex AS	LV

## Biuletyn 2023-06

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>Mensinorm</b>	Menotropinum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	900 j.m.	1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk. rozp. + 12 strzykawkę z igłą + 12 wacików nasączonych alkoholem	Rp	08033638959138	IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.	27856	IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. Imed Poland Sp. z o.o. IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.	IT PL IT
28	<b>Metformin hydrochloride ELC</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	05909991516444 05909991516468 05909991516451	ELC Group s.r.o.	27883	Pharma Pack Hungary Kft.	HU
29	<b>Metformin hydrochloride ELC</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	750 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	05909991516499 05909991516475 05909991516482	ELC Group s.r.o.	27884	Pharma Pack Hungary Kft.	HU
32	<b>Metformin hydrochloride Sandoz</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	30 tabl.	Rp	05909991516505	Sandoz GmbH	27891	Salutas Pharma Salutas Pharma	DE DE
30	<b>Metformin hydrochloride Sandoz</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	750 mg	30 tabl.	Rp	05909991516512	Sandoz GmbH	27892	Salutas Pharma Salutas Pharma	DE DE
31	<b>Metformin hydrochloride Sandoz</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	1000 mg	30 tabl.	Rp	05909991516529	Sandoz GmbH	27893	Salutas Pharma Salutas Pharma	DE DE
35	<b>Metformin hydrochloride Sandoz GmbH</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	500 mg	30 tabl.	Rp	05909991516536	Sandoz GmbH	27894	Salutas Pharma	DE
33	<b>Metformin hydrochloride Sandoz GmbH</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	750 mg	30 tabl.	Rp	05909991516543	Sandoz GmbH	27895	Salutas Pharma	DE
34	<b>Metformin hydrochloride Sandoz GmbH</b>	Metformini hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	1000 mg	30 tabl.	Rp	05909991516550	Sandoz GmbH	27896	Salutas Pharma	DE
36	<b>Novain</b>	Oxybuprocaini hydrochloridum	Krople do oczu, roztwór	4 mg/ml	1 butelka 10 ml	Rpz	05909991516765	AGEPHA Pharma s.r.o	27901	AGEPHA Pharma s.r.o.	SK
37	<b>Polpanto</b>	Pantoprazolum	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	40 mg	1 fiol. 40 mg proszku 10 fiol. 40 mg proszku 50 fiol. 40 mg proszku	Rp Rp Rp	05909991516178 05909991516185 05909991516192	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	27873	Laboratorios Normon, S.A.	ES
38	<b>Predox</b>	Itopridi hydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg	40 tabl. 90 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp	05909991515706 05909991515690 05909991515683	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	27867	Medochemie Ltd	CY
39	<b>Relumo</b>	Omeprazolum	Kapsułki dojelitowe, twarde	20 mg	7 kaps. 14 kaps. 7 kaps. 14 kaps.	OTC OTC OTC OTC	08595566455873 08595566455880 08595566455842 08595566455859	Medreg s.r.o.	27874	Medis International a.s.	CZ
40	<b>Rivaroxaban Farmak</b>	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	2,5 mg	28 tabl.	Rp	05909991516383	Farmak International Sp. z o.o.	27885	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd./Amol Ltd. Saneca Pharmaceuticals a. s.	MT SK

Biuletyn 2023-06

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
43	<b>Rivaroxaban Farmak</b>	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	10 mg	10 tabl.	Rp	05909991516390	Farmak International Sp. z o.o.	27886	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd./Amol Ltd. Saneca Pharmaceuticals a. s.	MT SK
41	<b>Rivaroxaban Farmak</b>	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	15 mg	14 tabl. 28 tabl.	Rp Rp	05909991516406 05909991516413	Farmak International Sp. z o.o.	27887	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd./Amol Ltd. Saneca Pharmaceuticals a. s.	MT SK
42	<b>Rivaroxaban Farmak</b>	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	20 mg	14 tabl. 28 tabl.	Rp Rp	05909991516420 05909991516437	Farmak International Sp. z o.o.	27888	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd./Amol Ltd. Saneca Pharmaceuticals a. s.	MT SK
44	<b>Sugammadex Orion</b>	Sugammadexum	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	10 fiol. 2 ml	Rpz	06432100100825	Orion Corporation	27845	Orion Corporation Orion Corporation	FI FI
45	<b>Sunitinib Synthon</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	12,5 mg	28 kaps. w blistrze 28 kaps. w blistrze perforowanym 30 kaps. w blistrze 30 kaps. w blistrze perforowanym	Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991515935 05909991515959 05909991515942 05909991515928	Synthon B.V.	27870	Synthon s.r.o. Synthon Hispania S.L. Synthon Biopharmaceuticals BV	CZ ES NL
47	<b>Sunitinib Synthon</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	25 mg	28 kaps. w blistrze 28 kaps. w blistrze perforowanym 30 kaps. w blistrze 30 kaps. w blistrze perforowanym	Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991515980 05909991515966 05909991515997 05909991515973	Synthon B.V.	27871	Synthon s.r.o. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	CZ ES NL
46	<b>Sunitinib Synthon</b>	Sunitinibum	Kapsułki twarde	50 mg	28 kaps. w blistrze 28 kaps. w blistrze perforowanym 30 kaps. w blistrze 30 kaps. w blistrze perforowanym	Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991516017 05909991516024 05909991516031 05909991516000	Synthon B.V.	27872	Synthon s.r.o. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	CZ ES NL
48	<b>Teriflunomide Tiefenbacher</b>	Teriflunomidum	Tabletki powlekane	14 mg	14 tabl. 14 tabl. (1 op. składane) 28 tabl. 28 tabl. (1 op. składane) 84 tabl. 84 tabl. (3 op. składane po 28 tabl.) 98 tabl.	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991516987 05909991516963 05909991516932 05909991516994 05909991516949 05909991516970 05909991516956	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)	27902	HBM Pharma s.r.o. Combino Pharm (Malta) Ltd  Combino Pharm (Malta) Ltd HBM Pharma s.r.o.	SK MT  MT SK
50	<b>Trabectedin EVER PHARMA</b>	Trabectedinum	Proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	0,25 mg	1 fiol. 0,25 mg proszku	Rpz	05909991516369	EVER Valinject GmbH	27889	EVER Pharma Jena GmbH	DE
49	<b>Trabectedin EVER PHARMA</b>	Trabectedinum	Proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	1 mg	1 fiol. 1 mg proszku	Rpz	05909991516376	EVER Valinject GmbH	27890	EVER Pharma Jena GmbH	DE
51	<b>Vitamin D3 Krka</b>	Cholecalciferolum	Tabletki	7000 j.m	4 tabl. 6 tabl. 8 tabl. 12 tabl. 30 tabl. 32 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp	03838989755546 03838989755522 03838989755553 03838989755539 03838989756024 03838989755560	Krka, d.d., Novo mesto	27882	Krka d.d.	SI
52	<b>Voquily</b>	Melatoninum	Roztwór doustny	1 mg/ml	1 butelka 60 ml 1 butelka 150 ml	Rp Rp	05060229220493 05060229220486	Clinigen Healthcare B.V.	27866	Rafarm S.A.	GR