



## Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w sierpniu 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>Abarin</b>	Nefopami hydrochloridum	Tabletki powlekane	30 mg	30 tabl.	Rp	04779028554098	UAB SanoSwiss	26567	Holsten Pharma GmbH Laboratories BTT	DE FR
2	<b>Abiraterone Sandoz</b>	Abirateroni acetat	Tabletki powlekane	250 mg	120 tabl.	Rp	05907626709858	Sandoz GmbH	26552	Lek Farmaceutvska Druzba d.d., (Lek Pharmaceuticals d.d.) Remedica Ltd	SI CY
3	<b>Abiraterone Sandoz</b>	Abirateroni acetat	Tabletki powlekane	500 mg	60 tabl.	Rp	05907626709865	Sandoz GmbH	26553	Lek Farmaceutvska Druzba d.d., (Lek Pharmaceuticals d.d.) Remedica Ltd	SI CY
4	<b>Aurosolin</b>	Solifenacini succinas	Tabletki powlekane	5 mg	30 tabl. 100 tabl.	Rp Rp	05909991461324 05909991461317	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	26555	Generis Farmaceutica, S.A. APL Swift Services (Malta) Ltd.	PT MT
5	<b>Aurosolin</b>	Solifenacini succinas	Tabletki powlekane	10 mg	30 tabl. 100 tabl.	Rp Rp	05909991461393 05909991461409	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	26556	Generis Farmaceutica, S.A. APL Swift Services (Malta) Ltd.	PT MT
6	<b>Celecoxib Accord</b>	Celecoxibum	Kapsułki twarde	100 mg	1 kaps. 10 kaps. 20 kaps. 30 kaps. 40 kaps. 50 kaps. 60 kaps. 100 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991458232 05909991458256 05909991458225 05909991458249 05909991458201 05909991458195 05909991458218 05909991458188	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	26572	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
7	<b>Celecoxib Accord</b>	Celecoxibum	Kapsułki twarde	200 mg	1 kaps. 10 kaps. 20 kaps. 30 kaps. 40 kaps. 50 kaps. 60 kaps. 100 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991458300 05909991458294 05909991458263 05909991458270 05909991458324 05909991458331 05909991458317 05909991458287	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	26573	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
8	<b>Clatexo</b>	Bilastinum	Tabletki	20 mg	30 tabl.	Rp	05909991462062	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	26559	Saneca Pharmaceuticals a.s. Saneca Pharmaceuticals a.s.	SK SK

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
9	<b>Conaret</b>	Bisoprololi fumaras	Tabletki	5 mg	28 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 50 tabl. 56 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 90 tabl. 100 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991460341 05909991460419 05909991460358 05909991460426 05909991460365 05909991460433 05909991460372 05909991460440 05909991460389 05909991460457 05909991460396 05909991460464 05909991460402 05909991460471	Zentiva, k.s.	26536	Zentiva, k.s. S.C. Zentiva S.A.	CZ RO
10	<b>Conaret</b>	Bisoprololi fumaras	Tabletki	10 mg	28 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 50 tabl. 56 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 90 tabl. 100 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991460686 05909991460754 05909991460693 05909991460761 05909991460709 05909991460792 05909991460716 05909991460822 05909991460723 05909991460839 05909991460730 05909991460860 05909991460747 05909991460877	Zentiva, k.s.	26538	Zentiva, k.s. S.C. Zentiva S.A.	CZ RO
11	<b>Dexmedetomidine B. Braun</b>	Dexmedetomidinum	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100 mcg/ml	5 amp. 2 ml 10 amp. 2 ml 25 amp. 2 ml 4 amp. 4 ml 10 amp. 4 ml 4 amp. 10 ml 10 amp. 10 ml	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991462383 05909991462390 05909991462406 05909991462413 05909991462420 05909991462437 05909991462444	B. Braun Melsungen AG	26579	B. Braun Medical SA	ES
12	<b>Fingolimod Pharmascience</b>	Fingolimodum	Kapsułki twarde	0,5 mg	28 kaps.	Rpz	05909991463588	Pharmascience International Limited	26592	Pharmascience International Limited  Pharmascience International Limited	CY  CY

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>Fluconazole Aurovitas</b>	Fluconazolom	Kapsulki twarde	100 mg	1 kaps. 2 kaps. 3 kaps. 4 kaps. 6 kaps. 7 kaps. 10 kaps. 12 kaps. 14 kaps. 20 kaps. 28 kaps. 30 kaps. 42 kaps. 50 kaps. 60 kaps. 100 kaps. 500 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991462956 05909991462970 05909991462888 05909991462895 05909991462901 05909991462871 05909991462987 05909991462918 05909991462963 05909991463007 05909991462932 05909991462994 05909991462925 05909991462840 05909991462949 05909991462857 05909991462864	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	26585	APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A.,  APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A.,	MT PT  MT PT
14	<b>Fluconazole Aurovitas</b>	Fluconazolom	Kapsulki twarde	200 mg	1 kaps. 2 kaps. 3 kaps. 4 kaps. 6 kaps. 7 kaps. 10 kaps. 12 kaps. 14 kaps. 20 kaps. 28 kaps. 30 kaps. 42 kaps. 50 kaps. 60 kaps. 100 kaps. 500 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991463175 05909991463021 05909991463045 05909991463144 05909991463168 05909991463151 05909991463052 05909991463182 05909991463137 05909991463113 05909991463069 05909991463038 05909991463076 05909991463090 05909991463106 05909991463120 05909991463083	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	26586	APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A.,  APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A.,	MT PT  MT PT
15	<b>Ibuprom Zatoki Max</b>	Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum	Tabletki powlekane	400 mg + 60 mg	6 tabl. 10 tabl. 12 tabl.	OTC OTC OTC	05903031289336 05903031289350 05903031289343	US Pharmacia Sp. z o.o.	26598	US Pharmacia Sp. z o.o.	PL
16	<b>Inuprin</b>	Inosinum pranobexum	Tabletki	500 mg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 40 tabl. 50 tabl.	OTC OTC OTC OTC OTC	05909991462284 05909991462307 05909991462277 05909991462314 05909991462291	Solinea Sp. z o.o. Sp.k.	26577	Mako Pharma Sp. z o.o.	PL
17	<b>Inuprin Forte</b>	Inosinum pranobexum	Tabletki	1000 mg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 40 tabl. 50 tabl.	OTC OTC OTC OTC OTC	05909991462321 05909991462369 05909991462338 05909991462345 05909991462352	Solinea Sp. z o.o. Sp.k.	26578	Mako Pharma Sp. z o.o.	PL
18	<b>INZOLFI</b>	Fingolimodum	Kapsulki twarde	0,5 mg	28 kaps.	Rpz	07613421056414	Sandoz GmbH	26593	Novartis Pharma GmbH Novartis Pharma GmbH	DE DE

Biuletyn 2021-08

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
19	<b>Kidofen max</b>	Ibuprofenum	Zawiesina doustna	250 mg/5 ml	1 butelka 100 ml	OTC	05909991463267	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	26590	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	PL
20	<b>Klertis</b>	Sunitinibum	Kapsulki twarde	25 mg	28 kaps.	Rpz	5995327181608	Egis Pharmaceuticals PLC	26575	Egis Pharmaceuticals PLC Egis Pharmaceuticals PLC	HU HU
21	<b>Klertis</b>	Sunitinibum	Kapsulki twarde	12,5 mg	28 kaps.	Rpz	05995327181592	Egis Pharmaceuticals PLC	26574	Egis Pharmaceuticals PLC Egis Pharmaceuticals PLC	HU HU
22	<b>Klertis</b>	Sunitinibum	Kapsulki twarde	50 mg	28 kaps.	Rpz	05995327181615	Egis Pharmaceuticals PLC	26576	Egis Pharmaceuticals PLC Egis Pharmaceuticals PLC	HU HU
23	<b>Lakcid ENTERO</b>	Saccharomyces cerevisiae var. boulardii	Kapsulki twarde	250 mg	10 kaps. 20 kaps. 50 kaps. 100 kaps.	OTC OTC OTC OTC	05909991462796 05909991462789 05909991462765 05909991462772	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	26594	Ardeypharm GmbH	DE
24	<b>Linorion</b>	Lenalidomidum	Kapsulki twarde	2,5 mg	21 kaps.	Rpz	05909991462024	Orion Corporation	26560	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	ES NL ES NL
25	<b>Linorion</b>	Lenalidomidum	Kapsulki twarde	5 mg	21 kaps.	Rpz	06432100056030	Orion Corporation	26561	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES NL ES
26	<b>Linorion</b>	Lenalidomidum	Kapsulki twarde	7,5 mg	21 kaps.	Rpz	05909991462079	Orion Corporation	26562	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	ES NL ES NL
27	<b>Linorion</b>	Lenalidomidum	Kapsulki twarde	10 mg	21 kaps.	Rpz	06432100056047	Orion Corporation	26563	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES NL ES
28	<b>Linorion</b>	Lenalidomidum	Kapsulki twarde	15 mg	21 kaps.	Rpz	06432100056054	Orion Corporation	26564	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	ES NL ES NL
29	<b>Linorion</b>	Lenalidomidum	Kapsulki twarde	20 mg	21 kaps.	Rpz	05909991462178	Orion Corporation	26565	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	ES NL ES NL
30	<b>Linorion</b>	Lenalidomidum	Kapsulki twarde	25 mg	21 kaps.	Rpz	06432100056061	Orion Corporation	26566	Synthon Hispania S.L. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L. Synthon B.V.	ES NL ES NL

Biuletyn 2021-08

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
31	Midazolam Baxter	Midazolamum	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	5 mg/ml	5 amp. 1 ml 10 amp. 1 ml 25 amp. 1 ml 5 amp. 3 ml 10 amp. 3 ml 25 amp. 3 ml 5 amp. 10 ml 10 amp. 10 ml	Lz Lz Lz Lz Lz Lz Lz Lz	05909991461256 05909991461218 05909991461287 05909991461232 05909991461249 05909991461263 05909991461225 05909991461270	Baxter Holding B.V.	26551	UAB Norameda Bieffe Medital S.p.A.	LT IT
32	Midazolam Baxter	Midazolamum	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	1 mg/ml	5 amp. 5 ml 10 amp. 5 ml 25 amp. 5 ml	Lz Lz Lz	05909991461188 05909991461201 05909991461195	Baxter Holding B.V.	26550	UAB Norameda Bieffe Medital S.p.A.	LT IT
33	Opidanz 50 mg	Opipramoli dihydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg	20 tabl. 50 tabl. 100 tabl. 250 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991445751 05909991445768 05909991445775 05909991445782 05909991445799	Pharma Roth GmbH	26581	IIP - Institut fuer industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH	DE
34	Opidanz 100 mg	Opipramoli dihydrochloridum	Tabletki powlekane	100 mg	20 tabl. 50 tabl. 100 tabl. 250 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991445805 05909991445812 05909991445829 05909991445836 05909991445843	Pharma Roth GmbH	26582	IIP - Institut fuer industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH	DE
35	Opipos	Opipramoli dihydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg	20 tabl. 50 tabl. 100 tabl. 250 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991445850 05909991445867 05909991445874 05909991445881 05909991445898	Pharma Roth GmbH	26580	IIP - Institut fuer industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH	DE
36	Opiwar 50 mg	Opipramoli dihydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg	20 tabl. 50 tabl. 100 tabl. 250 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991445652 05909991445669 05909991445676 05909991445683 05909991445690	Pharma Roth GmbH	26583	IIP - Institut fuer industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH	DE
37	Opiwar 100 mg	Opipramoli dihydrochloridum	Tabletki powlekane	100 mg	20 tabl. 50 tabl. 100 tabl. 250 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991445706 05909991445713 05909991445720 05909991445737 05909991445744	Pharma Roth GmbH	26584	IIP - Institut fuer industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH	DE
38	Rivaroxaban Intas	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	2,5 mg	10 tabl. 14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. w blisterze 30 tabl. w butelce 56 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w butelce 500 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991461430 05909991461423 05909991461478 05909991461454 05909991461485 05909991461461 05909991461447 05909991461492 05909991461515 05909991461416 05909991461508 05909991461522	Intas Third Party Sales 2005 S.L.	26568	Laboratori Fundació Dau Pharmadox Healthcare Ltd.  Laboratori Fundació Dau Pharmadox Healthcare Ltd.	ES MT  ES MT

## Biuletyn 2021-08

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
39	<b>Rivaroxaban Intas</b>	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	10 mg	5 tabl. 10 tabl. 14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. w blistrze 30 tabl. w butelce 90 tabl. 98 tabl. 100 tabl. w blistrze 100 tabl. w butelce 500 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991461560 05909991461614 05909991461553 05909991461621 05909991461577 05909991461546 05909991461584 05909991461591 05909991461638 05909991461607 05909991461539	Intas Third Party Sales 2005 S.L.	26569	Pharmadox Healthcare Ltd. Laboratori Fundació Dau  Pharmadox Healthcare Ltd. Laboratori Fundació Dau	MT ES  MT ES
40	<b>Rivaroxaban Intas</b>	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	15 mg	10 tabl. 14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 42 tabl. 48 tabl. 56 tabl. 90 tabl. w blistrze 90 tabl. w butelce 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991461645 05909991461652 05909991461669 05909991461706 05909991461720 05909991461683 05909991461737 05909991461690 05909991461676 05909991461713 05909991461744	Intas Third Party Sales 2005 S.L.	26570	Laboratori Fundació Dau Pharmadox Healthcare Ltd.  Laboratori Fundació Dau Pharmadox Healthcare Ltd.	ES MT  ES MT
41	<b>Rivaroxaban Intas</b>	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	20 mg	10 tabl. 14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. w blistrze 30 tabl. w butelce 42 tabl. 56 tabl. 90 tabl. w blistrze 90 tabl. w butelce 98 tabl. 100 tabl. w blistrze 100 tabl. w butelce 500 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991461829 05909991461867 05909991461805 05909991461799 05909991461843 05909991461775 05909991461782 05909991461874 05909991461850 05909991461898 05909991461812 05909991461836 05909991461881	Intas Third Party Sales 2005 S.L.	26571	Pharmadox Healthcare Ltd. Laboratori Fundació Dau  Pharmadox Healthcare Ltd. Laboratori Fundació Dau	MT ES  MT ES
42	<b>Sorafenib Sandoz</b>	Sorafenibum	Tabletki powlekane	400 mg	56 tabl.	Rpz	07613421049348	Sandoz GmbH	26558	Remedica Ltd Lek Pharmaceuticals, d.d. PharOS Mt Ltd	CY SI MT
43	<b>Vardenafil Aristo</b>	Vardenafilum	Tabletki powlekane	5 mg	4 tabl. 4 tabl. 4 tabl.	Rp Rp Rp	05909991463205 05909991463212 05909991463229	Aristo Pharma Sp. z o.o.	26587	Pharmadox Healthcare Ltd. Aristo Pharma GmbH  Pharmadox Healthcare Ltd.	MT DE  MT
44	<b>Vardenafil Aristo</b>	Vardenafilum	Tabletki powlekane	10 mg	4 tabl. 4 tabl. 4 tabl.	Rp Rp Rp	05909991463274 05909991463281 05909991463298	Aristo Pharma Sp. z o.o.	26588	Aristo Pharma GmbH Pharmadox Healthcare Ltd.  Pharmadox Healthcare Ltd.	DE MT  MT
45	<b>Vardenafil Aristo</b>	Vardenafilum	Tabletki powlekane	20 mg	4 tabl. 4 tabl. 4 tabl.	Rp Rp Rp	05909991463335 05909991463342 05909991463359	Aristo Pharma Sp. z o.o.	26589	Aristo Pharma GmbH Pharmadox Healthcare Ltd.  Pharmadox Healthcare Ltd.	DE MT  MT
46	<b>Xifaxan 400 mg</b>	Rifaximinum	Tabletki powlekane	400 mg	14 tabl.	Rp	05909991463540	Alfasigma S.p.A.	26591	Alfasigma S.p.A.	IT

## Biuletyn 2021-08

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
47	<b>Xylo-Pantenol Kids</b>	Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum	Aerosol do nosa, roztwór	(0,5 mg + 50 mg)/ml	1 butelka 10 ml	OTC	05909991463724	Teva B.V.	26595	Merckle GmbH PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)	DE HR
48	<b>Xylo-Pantenol</b>	Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum	Aerosol do nosa, roztwór	1 mg/ml + 50 mg/ml	1 butelka 10 ml	OTC	05909991463717	Teva B.V.	26596	Merckle GmbH PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)	DE HR
49	<b>Ylpio</b>	Telmisartanum + Indapamidum	Tabletki	80 mg + 2,5 mg	30 tabl. 100 tabl.	Rp Rp	05909991463557 05909991463564	PRO.MED.CS Praha a.s.	26597	PRO.MED.CS Praha a.s.	CZ