



Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we wrześniu 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	Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +pharma	Candesartanum cilexetili + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum	Kapsułki twarde	16 mg + 5 mg + 12,5 mg	30 kaps.	Rp	05901720141187	pharma arzneimittel gmbh	27996	Adamed Pharma S.A.	PL
2	Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +pharma	Candesartanum cilexetili + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum	Kapsułki twarde	16 mg + 10 mg + 12,5 mg	30 kaps.	Rp	05901720141194	pharma arzneimittel gmbh	27997	Adamed Pharma S.A.	PL
3	Clabilla Gem	Bilastinum	Tabletki	20 mg	10 tabl.	OTC	05909991522902	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	28034	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	CZ CZ
4	Clatra	Bilastinum	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	20 mg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 40 tabl. 50 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991521080 05909991521097 05909991521103 05909991521110 05909991521127	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	27998	FAES FARMA, S.A.	ES
5	Clefirem	Teriflunomidum	Tabletki powlekane	14 mg	28 tabl. 84 tabl.	Rpz Rpz	05397313000182 05397313000199	Bausch Health Ireland Ltd.	27989	FLAVINE PHARMA FRANCE Interpharma Services Ltd.	FR BG
6	Colecalciferol Polpharma	Cholecalciferolum	Kapsułki miękkie	10 000 IU	30 kaps. 60 kaps.	Rp Rp	05903060623194 05903060623200	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28024	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu	PL
7	Combogesic	Paracetamolium + Ibuprofenum	Zawiesina doustna	32 mg/ml + 9,6 mg/ml	1 butelka 100 ml 1 butelka 200 ml	Rp Rp	05909991521578 05909991521585	Mercapharm Sp. z o.o.	27993	SAG MANUFACTURING, S.L.U.	ES
8	Darazur	Dexamethasoni phosphas	Krople do oczu, roztwór	1 mg/ml	1 butelka 6 ml 3 butelki 6 ml	Rp Rp	05909991521189 05909991521196	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH	27991	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH	AT
9	DicloMAX Mobilat	Diclofenacum diethylammonium	Żel	23,2 mg/g	1 tuba 50 g 1 tuba 100 g 1 tuba 180 g	OTC OTC OTC	05909991522353 05909991522360 05909991522377	STADA Arzneimittel AG	28033	STADA Arzneimittel AG Kern Pharma S.L. Clonmel Healthcare Ltd. STADA Arzneimittel AG Clonmel Healthcare Ltd. Kern Pharma S.L.	DE ES IE DE IE ES
10	Dimethyl fumarate STADA	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	14 kaps.	Rpz	05909991521226	STADA Arzneimittel AG	28008	STADA Arzneimittel AG Pharmadox Healthcare Ltd. STADA Arzneimittel AG Adalvo Ltd. KeVaRo GROUP Ltd Clonmel Healthcare Ltd. STADA Arzneimittel AG Clonmel Healthcare Ltd. Pharmadox Healthcare Ltd. Adalvo Ltd. STADA Arzneimittel AG KeVaRo GROUP Ltd	AT MT DE MT BG IE AT IE MT MT DE BG

Biuletyn 2023-09

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
11	Dimethyl fumarate STADA	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	56 kaps.	Rpz	05909991521318	STADA Arzneimittel AG	28009	Adalvo Ltd. Pharmadox Healthcare Ltd. STADA Arzneimittel AG STADA Arzneimittel AG Clonmel Healthcare Ltd. KeVaRo GROUP Ltd KeVaRo GROUP Ltd Clonmel Healthcare Ltd. Adalvo Ltd. STADA Arzneimittel AG Pharmadox Healthcare Ltd. STADA Arzneimittel AG	MT MT DE AT IE BG BG IE MT AT MT DE
12	Dursea	Desmopressinum	Tabletki podjęzykowe	60 mcg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. w blisterze 30 tabl. w pojemniku 50 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w pojemniku	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991522407 05909991522391 05909991522414 05909991522728 05909991522438 05909991522421 05909991522452 05909991522445 05909991522735	Zentiva, k.s.	28029	Haupt Pharma Muenster GmbH Adalvo Ltd.	DE MT
13	Dursea	Desmopressinum	Tabletki podjęzykowe	120 mcg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. w blisterze 30 tabl. w pojemniku 50 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w pojemniku	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991522506 05909991522513 05909991522520 05909991522742 05909991522544 05909991522551 05909991522568 05909991522537 05909991522759	Zentiva, k.s.	28030	Haupt Pharma Muenster GmbH Adalvo Ltd.	DE MT
14	Dursea	Desmopressinum	Tabletki podjęzykowe	240 mcg	10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. w blisterze 30 tabl. w pojemniku 50 tabl. 60 tabl. 90 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w pojemniku	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991522599 05909991522605 05909991522582 05909991522766 05909991522612 05909991522629 05909991522643 05909991522636 05909991522773	Zentiva, k.s.	28031	Adalvo Ltd. Haupt Pharma Muenster GmbH	MT DE
15	Iberogast Balance	Produkt złożony	Krople doustne, płyn	-	1 butelka 20 ml 1 butelka 50 ml 1 butelka 100 ml	OTC OTC OTC	05908229303818 05908229303825 05908229303832	Bayer Sp. z o.o.	27918	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH	DE
16	Ibuprofen Dr.Max Pharma	Ibuprofenum	Tabletki powlekane	400 mg	10 tabl. 12 tabl. 20 tabl. 24 tabl. 30 tabl. 36 tabl. 48 tabl. 50 tabl.	OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC	08595566456832 08595566456849 08595566456856 08595566456863 08595566456870 08595566456887 08595566456894 08595566456890	Dr. Max Pharma s.r.o.	27992	Medis International a.s. Medis International a.s.	CZ CZ

Biuletyn 2023-09

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
17	Ibuprofen Strides	Ibuprofenum	Kapsułki miękkie	400 mg	2 kaps. 4 kaps. 10 kaps. 12 kaps. 16 kaps. 20 kaps. 50 kaps.	OTC OTC OTC OTC OTC OTC OTC	05909991518943 05909991518950 05909991518981 05909991519001 05909991518998 05909991518967 05909991518974	Strides Pharma (Cyprus) Limited	27990	Faired HealthCare GmbH	DE
18	Levopront	Levodropropizinum	Tabletki	60 mg	10 tabl. 20 tabl.	OTC OTC	05909991522698 05909991522681	Dompe Farmaceutici S.p.A.	28028	Abiogen Pharma S.p.A.	IT
19	Mingerlan	Solifenacini succinas + Tamsulosini hydrochloridum	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	6 mg + 0,4 mg	1 blister 30 szt. 1 blister 100 szt.	Rp Rp	09008732016659 09008732016666	G.L. Pharma GmbH	28032	Synthon Hispania S.L. Synthon s.r.o. Synthon B.V.	ES CZ NL
20	Noroplex	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	14 kaps. w blisterze 14 kaps. w blisterze perforowanym	Rpz Rpz	05901720140975 05901720140982	+pharma arzneimittel GmbH	27994	KeVaRo GROUP Ltd Pharmadox Healthcare Ltd. Adalvo Ltd.	BG MT MT
21	Noroplex	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	56 kaps. w blisterze 56 kaps. w blisterze perforowanym	Rpz Rpz	05901720140999 05901720141002	+pharma arzneimittel GmbH	27995	Adalvo Ltd. KeVaRo GROUP Ltd Pharmadox Healthcare Ltd.	MT BG MT
22	Peditrace Novum	Produkt złożony	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	produkt złożony	20 amp. 10 ml	Rpz	05909991522896	Fresenius Kabi AB	28035	Fresenius Kabi Norge AS	NO
23	Rivaroxaban Medreg	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	2,5 mg	14 tabl. 20 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 56 tabl. 60 tabl. 98 tabl. 100 tabl. 168 tabl. 196 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	08595566456313 08595566456320 08595566456337 08595566456344 08595566456351 08595566456368 08595566456375 08595566456382 08595566456399 08595566456405	Medreg s.r.o.	28015	Delorbis Pharmaceuticals Ltd.	CY
24	Rivaroxaban Medreg	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	10 mg	5 tabl. 10 tabl. 14 tabl. 28 tabl. 30 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	08595566456412 08595566456429 08595566456436 08595566456443 08595566456450 08595566456467 08595566456474	Medreg s.r.o.	28016	Delorbis Pharmaceuticals Ltd.	CY
25	Rivaroxaban Medreg	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	15 mg	10 tabl. 14 tabl. 28 tabl. 42 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp	08595566456481 08595566456498 08595566456504 08595566456511 08595566456528 08595566456535	Medreg s.r.o.	28017	Delorbis Pharmaceuticals Ltd.	CY
26	Rivaroxaban Medreg	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	20 mg	10 tabl. 14 tabl. 28 tabl. 98 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	08595566456542 08595566456559 08595566456566 08595566456573 08595566456580	Medreg s.r.o.	28018	Delorbis Pharmaceuticals Ltd.	CY

Biuletyn 2023-09

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
27	Rivaroxaban Reddy	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	2,5 mg	28 tabl. 56 tabl. 196 tabl.	Rp Rp Rp	04251958601405 04251958601412 04251958601429	Reddy Holding GmbH	28004	Betapharm Arzneimittel GmbH Betapharm Arzneimittel GmbH	DE DE
28	Rivaroxaban Reddy	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	15 mg	14 tabl. 28 tabl. 42 tabl. 98 tabl.	Rp Rp Rp Rp	04251958601450 04251958601467 04251958601474 04251958601481	Reddy Holding GmbH	28006	Betapharm Arzneimittel GmbH Betapharm Arzneimittel GmbH	DE DE
29	Rivaroxaban Reddy	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	10 mg	10 tabl. 30 tabl.	Rp Rp	04251958601436 04251958601443	Reddy Holding GmbH	28005	Betapharm Arzneimittel GmbH Betapharm Arzneimittel GmbH	DE DE
30	Rivaroxaban Reddy	Rivaroxabanum	Tabletki powlekane	20 mg	14 tabl. 28 tabl. 98 tabl.	Rp Rp Rp	04251958601498 04251958601504 04251958601511	Reddy Holding GmbH	28007	Betapharm Arzneimittel GmbH Betapharm Arzneimittel GmbH	DE DE
31	Sitagliptin + Metformin hydrochloride TZF	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg + 850 mg	56 tabl.	Rp	05904016030714	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	28013	Galenicum Health S.L. SAG Manufacturing, S.L.U.	ES ES
32	Sitagliptin + Metformin hydrochloride TZF	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Tabletki powlekane	50 mg + 1000 mg	56 tabl.	Rp	05904016030721	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	28014	Galenicum Health S.L. SAG Manufacturing, S.L.U.	ES ES
33	Sitagliptin TZF	Sitagliptinum	Tabletki powlekane	25 mg	28 tabl.	Rp	05904016030684	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	28001	Galenicum Health S.L. SAG Manufacturing, S.L.U.	ES ES
34	Sitagliptin TZF	Sitagliptinum	Tabletki powlekane	50 mg	28 tabl.	Rp	05904016030691	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	28002	Galenicum Health S.L. SAG Manufacturing, S.L.U.	ES ES
35	Sitagliptin TZF	Sitagliptinum	Tabletki powlekane	100 mg	28 tabl.	Rp	05904016030707	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.	28003	Galenicum Health S.L. SAG Manufacturing, S.L.U.	ES ES
36	Sunitinib Bluefish	Sunitinibum	Kapsułki twarde	12,5 mg	28 kaps.	Rpz	05909991522476	Bluefish Pharmaceuticals AB	28025	Genepharm S.A. Pharmacare Premium Ltd.	GR MT
37	Sunitinib Bluefish	Sunitinibum	Kapsułki twarde	25 mg	28 kaps.	Rpz	05909991522483	Bluefish Pharmaceuticals AB	28026	Genepharm S.A. Pharmacare Premium Ltd.	GR MT
38	Sunitinib Bluefish	Sunitinibum	Kapsułki twarde	50 mg	28 kaps.	Rpz	05909991522490	Bluefish Pharmaceuticals AB	28027	Genepharm S.A. Pharmacare Premium Ltd.	GR MT
39	Thiotepa Fresenius Kabi	Thiotepa	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	15 mg	1 fiol. 15 mg proszku	Rpz	05909991520779	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	27987	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	DE
40	Thiotepa Fresenius Kabi	Thiotepa	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	100 mg	1 fiol. 100 mg proszku	Rpz	05909991520786	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	27988	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	DE
41	Trikolon	Trimebutini maleas	Tabletki powlekane	100 mg	30 tabl. 100 tabl.	Rp Rp	05909991521905 05909991521912	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	27999	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	PL

Biuletyn 2023-09

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
42	Triolon Forte	Trimebutini maleas	Tabletki powlekane	200 mg	30 tabl. 60 tabl.	Rp Rp	05909991521936 05909991521929	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	28000	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	PL
43	Xevoben	Levodopum + Benserazidum	Tabletki	50 mg + 12,5 mg	20 tabl. 50 tabl. 60 tabl. 100 tabl. 200 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05905701070114 05905701070121 05905701070138 05905701070145 05905701070152	Symphar Sp. z o.o.	27960	Symphar Sp. z o.o. Symphar Sp. z o.o.	PL PL
44	Xevoben	Levodopum + Benserazidum	Tabletki	100 mg + 25 mg	20 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 60 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05905701070169 05905701070176 05905701070183 05905701070190 05905701070206	Symphar Sp. z o.o.	27961	Symphar Sp. z o.o. Symphar Sp. z o.o.	PL PL
45	Xevoben	Levodopum + Benserazidum	Tabletki	200 mg + 50 mg	20 tabl. 50 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp	05905701070213 05905701070220 05905701070237	Symphar Sp. z o.o.	27962	Symphar Sp. z o.o. Symphar Sp. z o.o.	PL PL
46	Xevoben XR	Levodopum + Benserazidum	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	100 mg + 25 mg	20 kaps. 30 kaps. 50 kaps. 60 kaps. 100 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp	05905701070244 05905701070251 05905701070268 05905701070275 05905701070282	Symphar Sp. z o.o.	27963	Symphar Sp. z o.o. Symphar Sp. z o.o.	PL PL