



## Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w październiku 2024r.

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>Adifemu</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	98 kaps. 14 kaps. 84 kaps. 56 kaps. 28 kaps.	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05901812162908 05901812162861 05901812162892 05901812162885 05901812162878	Vipharm S.A.	28662	Pharmathen S.A. Pharmathen International S.A.	GR GR
2	<b>Adifemu</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	28 kaps. 168 kaps. 56 kaps. 98 kaps. 14 kaps. 84 kaps.	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05901812162922 05901812162960 05901812162939 05901812162953 05901812162915 05901812162946	Vipharm S.A.	28663	Pharmathen International S.A. Pharmathen S.A.	GR GR
3	<b>Apinoptim</b>	Apixabanum	Tabletki powlekane	2,5 mg	20 tabl. 60 tabl.	Rp Rp	05909991555535 05909991555542	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	28631	Pharmadox Healthcare Limited	MT
4	<b>Apinoptim</b>	Apixabanum	Tabletki powlekane	5 mg	60 tabl. 56 tabl.	Rp Rp	05909991555559 05909991555566	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	28632	Pharmadox Healthcare Limited	MT
5	<b>Apremilast Krka</b>	Apremilastum	Tabletki powlekane	10 mg; 20 mg; 30 mg	4 tabl. 10 mg + 4 tabl. 20 mg + 19 tabl. 30 mg	Rpz	05909991555511	Krka, d.d., Novo mesto	28629	Krka, d.d., Novo mesto	SI
6	<b>Apremilast Krka</b>	Apremilastum	Tabletki powlekane	30 mg	56 tabl.	Rpz	05909991555528	Krka, d.d., Novo mesto	28630	Krka, d.d., Novo mesto	SI
7	<b>Azaneson</b>	Fluticasoni propionas + Azelastrini hydrochloridum	Aerozol do nosa, zawiesina	(137 mcg + 50 mcg)/ dawkę	1 butelka 120 dawek	Rp	05909991557850	Basic Pharma Manufacturing B.V.	28595	Basic Pharma Manufacturing B.V.	NL
8	<b>Begirax</b>	Mirabegronum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	50 mg	30 tabl. 90 tabl.	Rp Rp	05909991555672 05909991555689	Aristo Pharma Sp. z o.o.	28638	Adalvo Ltd. Pharmadox Healthcare Ltd.	MT MT
9	<b>Belbital</b>	Biotinum	Tabletki	10 mg	60 tabl. 30 tabl. 90 tabl.	OTC OTC OTC	05909991557829 05909991557836 05909991557843	Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.	28680	Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.	PL
10	<b>Bupropion Accord</b>	Bupropioni hydrochloridum	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	150 mg	10 tabl. 30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp Rp	05909991556990 05909991557003 05909991557010 05909991557027	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	28654	Laboratori Fundació Dau Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Accord Healthcare B.V.	ES PL NL
11	<b>Cholecalciferol mibe</b>	Cholecalciferolum	Kapsułki twarde	50 000 IU	6 kaps. 2 kaps. 4 kaps.	Rp Rp Rp	05909991556679 05909991556686 05909991556693	Mibe GmbH Arzneimittel	28653	mibe GmbH Arzneimittel	DE
12	<b>Dabigatran eteksylan Polpharma</b>	Dabigatranum etexilatam	Kapsułki twarde	75 mg	30 kaps. 10 kaps. 60 kaps.	Rp Rp Rp	05909991556464 05909991556471 05909991556457	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28650	Galenicum Health, S.L.U. SAG MANUFACTURING, S.L.U.	ES ES
13	<b>Dabigatran eteksylan Polpharma</b>	Dabigatranum etexilatam	Kapsułki twarde	110 mg	10 kaps. 60 kaps. 30 kaps. 100 kaps. 180 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991556495 05909991556501 05909991556488 05909991556525 05909991556518	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28651	Galenicum Health, S.L.U. SAG MANUFACTURING, S.L.U.	ES ES
14	<b>Dabigatran eteksylan Polpharma</b>	Dabigatranum etexilatam	Kapsułki twarde	150 mg	100 kaps. 10 kaps. 180 kaps. 60 kaps. 30 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991556570 05909991556556 05909991556549 05909991556563 05909991556532	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28652	SAG MANUFACTURING, S.L.U. Galenicum Health, S.L.U.	ES ES

Biuletyn 2024-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
15	<b>Dimethyl fumarate Aurovitas</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	14 kaps. 168 kaps. 120 kaps. 196 kaps. 28 kaps. 60 kaps. 112 kaps. 56 kaps. 98 kaps. 100 kaps.	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05902020661320 05902020661474 05902020661467 05902020661504 05902020661337 05902020661351 05902020661450 05902020661344 05902020661412 05902020661443	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	28591	Arrow Generiques Generis Farmaceutica S.A. APL Swift Services (Malta) Ltd.	FR PT MT
16	<b>Dimethyl fumarate Aurovitas</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	14 kaps. 120 kaps. 100 kaps. 28 kaps. 56 kaps. 60 kaps. 98 kaps. 112 kaps. 196 kaps. 168 kaps.	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05902020661511 05902020661689 05902020661665 05902020661528 05902020661535 05902020661634 05902020661658 05902020661672 05902020661702 05902020661696	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	28592	Arrow Generiques Generis Farmaceutica S.A. APL Swift Services (Malta) Ltd.	FR PT MT
17	<b>Dimethyl fumarate Polpharma</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	56 kaps. 14 kaps.	Rpz Rpz	05909991557270 05909991557287	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28666	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	PL
18	<b>Dimethyl fumarate Polpharma</b>	Dimethyl fumarate	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	168 kaps. 56 kaps.	Rpz Rpz	05909991557300 05909991557294	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28667	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	PL
19	<b>Dimforda</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	14 kaps.	Rpz	05397313000984	Bausch Health Ireland Ltd.	28664	Bausch Health Poland Sp. z o.o. Bausch Health Poland Sp. z o.o.	PL PL
20	<b>Dimforda</b>	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	56 kaps.	Rpz	05397313000991	Bausch Health Ireland Ltd.	28665	Bausch Health Poland Sp. z o.o. Bausch Health Poland Sp. z o.o.	PL PL
21	<b>Eltrombopag Polpharma</b>	Eltrombopagum	Tabletki powlekane	12,5 mg	84 tabl. w blistrze 10 tabl. w blistrze 14 tabl. w blistrze 30 tabl. w blistrze 28 tabl. w blistrze 28 tabl. w blistrze perforowanym 30 tabl. w blistrze perforowanym 14 tabl. w blistrze perforowanym 84 tabl. w blistrze perforowanym 10 tabl. w blistrze perforowanym	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991555696 05909991555702 05909991555719 05909991555726 05909991555733 05909991556044 05909991556051 05909991556068 05909991556075 05909991556082	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28639	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
22	<b>Eltrombopag Polpharma</b>	Eltrombopagum	Tabletki powlekane	25 mg	30 tabl. w blistrze 14 tabl. w blistrze 84 tabl. w blistrze 28 tabl. w blistrze 10 tabl. w blistrze 84 tabl. w blistrze perforowanym 10 tabl. w blistrze perforowanym 14 tabl. w blistrze perforowanym 30 tabl. w blistrze perforowanym 28 tabl. w blistrze perforowanym	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991555740 05909991555757 05909991555764 05909991555771 05909991555788 05909991555993 05909991556006 05909991556013 05909991556020 05909991556037	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28641	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES

Biuletyn 2024-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
23	<b>Eltrombopag Polpharma</b>	Eltrombopagum	Tabletki powlekane	50 mg	28 tabl. w blistrze 14 tabl. w blistrze 84 tabl. w blistrze 30 tabl. w blistrze 10 tabl. w blistrze 84 tabl. w blistrze perforowanym 14 tabl. w blistrze perforowanym 28 tabl. w blistrze perforowanym 30 tabl. w blistrze perforowanym 10 tabl. w blistrze perforowanym	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991555795 05909991555801 05909991555818 05909991555825 05909991555832 05909991555948 05909991555955 05909991555962 05909991555979 05909991555986	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28642	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
24	<b>Eltrombopag Polpharma</b>	Eltrombopagum	Tabletki powlekane	75 mg	30 tabl. w blistrze 28 tabl. w blistrze perforowanym 10 tabl. w blistrze 30 tabl. w blistrze perforowanym 28 tabl. w blistrze 84 tabl. w blistrze 84 tabl. w blistrze perforowanym 14 tabl. w blistrze 10 tabl. w blistrze perforowanym 14 tabl. w blistrze perforowanym	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991555849 05909991555856 05909991555863 05909991555870 05909991555887 05909991555894 05909991555900 05909991555917 05909991555924 05909991555931	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28643	Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	NL ES
25	<b>Furocort</b>	Fluticasoni furoas	Aerazol do nosa, zawiesina	27,5 mcg/dawkę	1 butelka 120 dawek	Rp	05909991555641	Teva B.V.	28657	Teva Czech Industries s.r.o.	CZ
26	<b>Helicid Rapid</b>	Omeprazolom	Kapsułki twarde	20 mg	14 kaps. 7 kaps.	OTC OTC	08594739274174 08594739274204	Zentiva, k.s.	28649	Labormed-Pharma S.A. Zentiva, k.s.	RO CZ
27	<b>Hydroxycarbamid Eugia</b>	Hydroxycarbamidum	Kapsułka, twarda	500 mg	20 kaps. 100 kaps.	Rpz Rpz	05909991556099 05909991556105	Eugia Pharma (Malta) Ltd.	28658	Arrow Generiques APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmaceutica S.A.	FR MT PT
28	<b>Iretig</b>	Mirabegronum	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	50 mg	30 tabl. 90 tabl. 100 tabl.	Rp Rp Rp	05909991557058 05909991557065 05909991557072	Zentiva, k.s.	28606	Pharmadox Healthcare Ltd. Adalvo Ltd.	MT MT
29	<b>Ladinorm</b>	Ramiprilum + Bisoprololi fumaras	Kapsułki twarde	5 mg + 5 mg	60 kaps. 100 kaps. 30 kaps.	Rp Rp Rp	05995327198392 05995327198408 05995327198385	Egis Pharmaceuticals PLC	28634	Egis Pharmaceuticals PLC Egis Pharmaceuticals PLC	HU HU
30	<b>Ladinorm</b>	Ramiprilum + Bisoprololi fumaras	Kapsułki twarde	5 mg + 10 mg	60 kaps. 30 kaps. 100 kaps.	Rp Rp Rp	05995327198453 05995327198446 05995327198460	Egis Pharmaceuticals PLC	28635	Egis Pharmaceuticals PLC Egis Pharmaceuticals PLC	HU HU
31	<b>Ladinorm</b>	Ramiprilum + Bisoprololi fumaras	Kapsułki twarde	10 mg + 5 mg	60 kaps. 100 kaps. 30 kaps.	Rp Rp Rp	05995327198514 05995327198521 05995327198507	Egis Pharmaceuticals PLC	28636	Egis Pharmaceuticals PLC Egis Pharmaceuticals PLC	HU HU
32	<b>Ladinorm</b>	Ramiprilum + Bisoprololi fumaras	Kapsułki twarde	10 mg + 10 mg	30 kaps. 100 kaps. 60 kaps.	Rp Rp Rp	05995327198569 05995327198583 05995327198576	Egis Pharmaceuticals PLC	28637	Egis Pharmaceuticals PLC Egis Pharmaceuticals PLC	HU HU
33	<b>Nilotinib STADA</b>	Nilotinibum	Kapsułki twarde	50 mg	120 kaps. 40 kaps. 40 kaps. 120 kaps.	Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991557423 05909991557430 05909991557447 05909991557454	STADA Arzneimittel AG	28670	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd. STADA Arzneimittel GmbH STADA Arzneimittel AG PharOS MT Ltd. Clonmel Healthcare Ltd.	GR AT DE MT IE
34	<b>Nilotinib STADA</b>	Nilotinibum	Kapsułki twarde	150 mg	120 kaps. 40 kaps. 28 kaps. 112 kaps. 392 kaps.	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991557461 05909991557478 05909991557485 05909991557492 05909991557508	STADA Arzneimittel AG	28671	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd. STADA Arzneimittel GmbH PharOS MT Ltd. STADA Arzneimittel AG Clonmel Healthcare Ltd.	GR AT MT DE IE

## Biuletyn 2024-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
35	<b>Nilotinib STADA</b>	Nilotinibum	Kapsułki twarde	200 mg	40 kaps. 112 kaps. 392 kaps. 28 kaps. 120 kaps.	Rpz Rpz Rpz Rpz Rpz	05909991557515 05909991557522 05909991557539 05909991557546 05909991557553	STADA Arzneimittel AG	28672	PharOS MT Ltd. Clonmel Healthcare Ltd. STADA Arzneimittel AG STADA Arzneimittel GmbH Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	MT IE DE AT GR
36	<b>Orofar Ultra</b>	Flurbiprofenum	Pastyłki twarde	8,75 mg	24 szt. 16 szt. 8 szt.	OTC OTC OTC	05909991557799 05909991557805 05909991557812	STADA Arzneimittel AG	28607	Infarmade S.L. STADA Arzneimittel AG	ES DE
37	<b>Paracetamol + Codeine APAP</b>	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	Tabletki powlekane	500 mg + 15 mg	10 tabl.	OTC	05904569250669	US Pharmacia Sp. z o.o.	28644	US Pharmacia Sp. z o.o.	PL
38	<b>Pemetrexed Glenmark</b>	Pemetrexedum	Proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	100 mg	1 fioł. 100 mg proszku	Rpz	05909991557034	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	28655	APIS Labor GmbH	AT
39	<b>Pemetrexed Glenmark</b>	Pemetrexedum	Proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	500 mg	1 fioł. 500 mg proszku	Rpz	05909991557041	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	28656	APIS Labor GmbH	AT
40	<b>Pitipix</b>	Pitavastatinum	Tabletki powlekane	1 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	03838989770488 03838989770518 03838989770525	Krka, d.d., Novo mesto	28676	Krka, d.d., Novo mesto	SI
41	<b>Pitipix</b>	Pitavastatinum	Tabletki powlekane	2 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	03838989770495 03838989770532 03838989770556	Krka, d.d., Novo mesto	28677	Krka, d.d., Novo mesto	SI
42	<b>Pitipix</b>	Pitavastatinum	Tabletki powlekane	4 mg	30 tabl. 60 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	03838989770501 03838989770563 03838989770570	Krka, d.d., Novo mesto	28678	Krka, d.d., Novo mesto	SI
43	<b>POLTRIQ</b>	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	Tabletki powlekane	5 mg + 1,25 mg + 5 mg	10 tabl. 30 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	05909991556334 05909991556341 05909991556358	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28645	Actavis Ltd.	MT
44	<b>POLTRIQ</b>	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	Tabletki powlekane	5 mg + 1,25 mg + 10 mg	30 tabl. 90 tabl. 10 tabl.	Rp Rp Rp	05909991556389 05909991556372 05909991556365	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28646	Actavis Ltd.	MT
45	<b>POLTRIQ</b>	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	Tabletki powlekane	10 mg + 2,5 mg + 5 mg	30 tabl. 90 tabl. 10 tabl.	Rp Rp Rp	05909991556419 05909991556396 05909991556402	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28647	Actavis Ltd.	MT
46	<b>POLTRIQ</b>	Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum	Tabletki powlekane	10 mg + 2,5 mg + 10 mg	10 tabl. 30 tabl. 90 tabl.	Rp Rp Rp	05909991556440 05909991556433 05909991556426	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	28648	Actavis Ltd.	MT
47	<b>Tadalafil Egis</b>	Tadalafilum	Tabletki powlekane	10 mg	4 tabl. 2 tabl. 10 tabl. 24 tabl. 12 tabl. 8 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05995327199900 05995327196299 05995327199924 05995327199948 05995327199931 05995327199917	Egis Pharmaceuticals PLC	28668	Interpharma Services Ltd.	BG
48	<b>Tadalafil Egis</b>	Tadalafilum	Tabletki powlekane	20 mg	10 tabl. 12 tabl. 24 tabl. 4 tabl. 8 tabl. 2 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05995327199986 05995327199993 05995327200002 05995327199962 05995327199979 05995327199955	Egis Pharmaceuticals PLC	28669	Interpharma Services Ltd.	BG
49	<b>Tagant</b>	Enzalutamidum	Tabletki powlekane	40 mg	112 tabl. w blisterze 112 tabl. w butelce 112 tabl. w blisterze perforowanym	Rp Rp Rp	05995327197692 05995327198842 05995327198835	Egis Pharmaceuticals PLC	28673	PharOS Mt Ltd	MT

## Biuletyn 2024-10

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
50	<b>Tagant</b>	Enzalutamidum	Tabletki powlekane	80 mg	56 tabl. w blistrze 56 tabl. w blistrze perforowanym 56 tabl. w butelce	Rp Rp Rp	05995327197708 05995327198859 05995327198866	Egis Pharmaceuticals PLC	28674	PharOS MT Ltd. PharOS MT Ltd.	MT MT
51	<b>Timohep forte</b>	Timonacicum	Tabletki	200 mg	30 tabl. 90 tabl. 100 tabl. 50 tabl. 10 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp	05909991555603 05909991555580 05909991555597 05909991555610 05909991555627	Solinea Sp. z o.o.	28640	MEDICOFARMA S.A. Mako Pharma Sp. z o.o.	PL PL
52	<b>Vancomycin Pharmline</b>	Vancomycini hydrochloridum	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	1000 mg	1 fiol. 1000 mg proszku	Lz	05944728009868	Pharmline Company Sp. z o.o.	28675	S.C. Rompharm Company S.R.L.	RO
53	<b>Vinorelbine medac</b>	Vinorelbinum	Kapsułki miękkie	20 mg	1 kaps. 4 kaps.	Rp Rp	04037353020092 04037353020108	medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH	28659	medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH	DE
54	<b>Vinorelbine medac</b>	Vinorelbinum	Kapsułki miękkie	30 mg	4 kaps. 1 kaps.	Rp Rp	04037353020115 04037353020085	medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH	28660	medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH	DE
55	<b>Vinorelbine medac</b>	Vinorelbinum	Kapsułki miękkie	80 mg	1 kaps.	Rp	04037353020078	medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH	28661	medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH	DE