



Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w sierpniu 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	AuroUrso	Acidum ursodeoxycholicum	Kapsułki twarde	250 mg	10 kaps. 20 kaps. 28 kaps. 30 kaps. 50 kaps. 56 kaps. 60 kaps. 90 kaps. 98 kaps. 100 kaps. 200 kaps.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991729226 05909991729233 05909991729240 05909991729257 05909991518868 05909991518875 05909991518882 05909991518899 05909991518905 05909991518912 05909991518929	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27956	Generis Farmaceutica S.A. APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmaceutica S.A. APL Swift Services (Malta) Ltd.	PT MT PT MT
2	Befoair	Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus	Aerazol inhalacyjny, roztwór	(100 mcg + 6 mcg)/dawkę	1 poj. 120 dawek	Rp	05909991520076	Orion Corporation	27971	Orion Corporation, Orion Pharma	FI
3	Befoair	Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus	Aerazol inhalacyjny, roztwór	200 mcg + 6 mcg	1 poj. 120 dawek	Rp	05909991520137	Orion Corporation	27972	Orion Corporation, Orion Pharma	FI
4	Beplasot	Solifenacini succinas + Tamsulosini hydrochloridum	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	6 mg + 0,4 mg	30 tabl. 90 tabl.	Rp Rp	05901720141095 05901720141101	+pharma arzneimittel gmbh	27973	Synthon s.r.o. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	CZ AT NL ES
5	Boxarid	Teriflunomidum	Tabletki powlekane	14 mg	28 tabl. 28 tabl.	Rpz Rpz	05907594033542 05907594033498	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	27974	Pharmascience International Limited Gedeon Richter Ltd. GE Pharmaceuticals Ltd Gedeon Richter Ltd. GE Pharmaceuticals Ltd Pharmascience International Limited	CY HU BG HU BG CY
6	Dimethyl fumarate Glenmark	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	120 mg	14 kaps.	Rpz	08595112679142	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	27978	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	CZ CZ
7	Dimethyl fumarate Glenmark	Dimethylis fumaras	Kapsułki dojelitowe, twarde	240 mg	56 kaps.	Rpz	08595112679135	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	27979	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	CZ CZ

Biuletyn 2023-08

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
8	Dymol	Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas	Aeroszol do nosa, zawiesina	(137 mcg + 50 mcg)/dawkę donosową	1 butelka 6,4 g (28 dawek) 1 butelka 23 g (120 dawek)	Rp Rp	05909991518530 05909991518547	Viatriis Ltd	27964	Mylan Hungary Kft. Haupt Pharma Amareg GmbH Meda Pharma GmbH & Co. KG Mylan Hungary Kft. Haupt Pharma Amareg GmbH Meda Pharma GmbH & Co. KG	HU DE DE HU DE DE
9	Levofree	Levodropropizinum	Tabletki powlekane	60 mg	10 tabl. 20 tabl.	OTC OTC	05909991519940 05909991519957	Teva B.V.	27970	Merckle GmbH Teva Operations Poland Sp. z o.o.	DE PL
10	Meloxicam APTEO MED	Meloxicamum	Tabletki	7,5 mg	10 tabl. 20 tabl.	OTC OTC	05909991519292 05909991519308	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	27965	Synoptis Industrial Sp. z o.o.	PL
11	Meloxicam Genoptim	Meloxicamum	Tabletki	15 mg	10 tabl. 20 tabl.	Rp Rp	05909991519322 05909991519315	Synoptis Pharma Sp. z o.o.	27966	Synoptis Industrial Sp. z o.o.	PL
12	Menero	Tadalafilum	Tabletka powlekana	10 mg	1 tabl. 2 tabl.	OTC OTC	05909991520403 05909991520410	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	27977	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	PL
13	Metamizol Dr. Max	Metamizolum natricum monohydricum	Tabletki	500 mg	6 tabl. 10 tabl. 12 tabl. 20 tabl. 50 tabl.	OTC OTC OTC OTC OTC	08595566455682 08595566455699 08595566455705 08595566455712 08595566455729	Dr. Max Pharma s.r.o.	27959	Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Ltd	PT
14	Metronidazol Ziaja	Metronidazolium	Żel	10 mg/g	1 tuba 15 g	Rp	05901887042358	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków	27986	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.	PL
15	Omeprazole Noridem	Omeprazolium	Proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	40 mg	1 fioł. 40 mg proszku 5 fioł. 40 mg proszku 10 fioł. 40 mg proszku 50 fioł. 40 mg proszku	Rp Rp Rp Rp	05208063004859 05208063004866 05208063004873 05208063004880	Noridem Enterprises Ltd.	27975	Demo S.A. Pharmaceutical Industry	GR
16	Plerixafor MSN	Plerixaforum	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	1 fiołka 1,2 ml	Rpz	05909991519049	MSN Labs Europe Limited	27957	MSN Labs Europe Limited Pharmadox Healthcare Ltd. MSN Labs Europe Limited Pharmadox Healthcare Ltd.	MT MT MT MT
17	Povidone Iodinated Alfa Intes	Povidonum iodinatum	Krople do oczu, roztwór	50 mg/mL	1 butelka 4 ml	Rpz	05909991518608	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.	27967	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.	IT
18	Prothromplex Total NF	Prothrombinum multiplex humanum	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	500 j.m.	1 fioł. 500 j.m. proszku + 1 fioł. 17 ml rozp. + 1 system do rekonstrukcji Mix2Vial	Rp	07038319160972	Takeda Pharma Sp. z o.o.	27744	Takeda Manufacturing Austria AG	AT
19	Punkamlar	Cytisiniclinum	Tabletki powlekane	1,5 mg	100 tabl.	OTC	05909991518936	Magdalena Pakulska prowadząca działalność pod firmą: elem Magdalena Pakulska	27955	Adamed Pharma S.A.	PL

Biuletyn 2023-08

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
20	Quetiapine Aurovitas	Quetiapinum	Tabletki powlekane	25 mg	6 tabl. 10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 60 tabl. w blisterze 60 tabl. w butelce 90 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w butelce 120 tabl. 180 tabl. 240 tabl. 250 tabl. 500 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991517311 05909991517328 05909991517335 05909991517342 05909991517359 05909991517366 05909991517427 05909991517373 05909991517380 05909991517434 05909991517397 05909991517403 05909991517410 05909991517441 05909991517458 05909991517465	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27913	Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd.	PT MT PT MT
21	Quetiapine Aurovitas	Quetiapinum	Tabletki powlekane	100 mg	6 tabl. 10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 60 tabl. w blisterze 60 tabl. w butelce 90 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w butelce 120 tabl. 180 tabl. 240 tabl. 250 tabl. 500 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991517533 05909991517472 05909991517540 05909991517601 05909991517571 05909991517526 05909991517588 05909991517595 05909991517618 05909991517625 05909991517502 05909991517557 05909991517564 05909991517519 05909991517489 05909991517496	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27914	Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd.	PT MT PT MT
22	Quetiapine Aurovitas	Quetiapinum	Tabletki powlekane	200 mg	6 tabl. 10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 60 tabl. w blisterze 60 tabl. w butelce 90 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w butelce 120 tabl. 180 tabl. 240 tabl. 250 tabl. 500 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991517786 05909991517687 05909991517748 05909991517809 05909991517694 05909991517779 05909991517755 05909991517816 05909991517663 05909991517731 05909991517717 05909991517793 05909991517700 05909991517724 05909991517670 05909991517762	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27915	Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd.	PT MT PT MT

Biuletyn 2023-08

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farm.	Dawka	Opakowanie	Kat. dost.	Kod GTIN	Podmiot odpowiedzialny	Nr pozw.	Wytwórca/Importer	Kraj wytw.
23	Quetiapine Aurovitas	Quetiapinum	Tabletki powlekane	300 mg	6 tabl. 10 tabl. 20 tabl. 30 tabl. 50 tabl. 60 tabl. w blisterze 60 tabl. w butelce 90 tabl. 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w butelce 120 tabl. 180 tabl. 240 tabl. 250 tabl. 500 tabl. 1000 tabl.	Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp Rp	05909991517892 05909991517847 05909991517878 05909991517922 05909991517861 05909991517939 05909991517915 05909991517908 05909991517830 05909991517960 05909991517953 05909991517854 05909991517977 05909991517885 05909991517946 05909991517823	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27916	Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd. Generis Farmacêutica, S.A., APL Swift Services (Malta) Ltd.	PT MT PT MT
24	SENOLEK	Diphenhydramini hydrochloridum	Kapsułki miękkie	50 mg	8 kaps.	OTC	05904055005278	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	27932	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	PL
25	TamisPras DUO	Solifenacini succinas + Tamsulosini hydrochloridum	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	6 mg + 0,4 mg	10 tabl. w blisterze 10 tabl. w blisterze perforowanym 14 tabl. w blisterze 14 tabl. w blisterze perforowanym 20 tabl. w blisterze 20 tabl. w blisterze perforowanym 28 tabl. w blisterze 28 tabl. w blisterze perforowanym 30 tabl. w blisterze 30 tabl. w blisterze perforowanym 50 tabl. w blisterze 50 tabl. w blisterze perforowanym 56 tabl. w blisterze 56 tabl. w blisterze perforowanym 60 tabl. w blisterze 60 tabl. w blisterze perforowanym 90 tabl. w blisterze 90 tabl. w blisterze perforowanym 100 tabl. w blisterze 100 tabl. w blisterze perforowanym 200 tabl. w blisterze 200 tabl. w blisterze perforowanym	Rp Rp	05909991519070 05909991519186 05909991519094 05909991519209 05909991519155 05909991519223 05909991519117 05909991519216 05909991519087 05909991519230 05909991519148 05909991519193 05909991519162 05909991519285 05909991519124 05909991519278 05909991519100 05909991519261 05909991519179 05909991519247 05909991519131 05909991519254	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	27958	Synthon s.r.o. Synthon B.V. Synthon Hispania S.L.	CZ NL ES