

Nowe rejestracje – PL | maj 2022

W maju 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 48 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 28 jednostek klasyfikacyjnych na 5. poziomie klasyfikacji ATC (substancja czynna/skład). Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń, Globalne Numery Jednostki Handlowej – GTIN [Global Trade Item Number], czyli numery kodów kreskowych), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://bip.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-i-wykazy/produkty-lecznicze/2022>) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w maju 2022 r.” został opublikowany przez Urząd 10 czerwca 2022.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; **A10B** – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny;

A10BD – Preparaty złożone doustnych leków obniżających poziom glukozy we krwi;

A10BD07 – Metformina i sitagliptyna

Metformin+sitagliptin: Metformax Combi (Teva) i Jamesi (Zentiva) to odpowiednio 12. i 13. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od czerwca 2014 Janumet (Merck Sharp & Dohme) i od października 2014 Ristfor (Merck Sharp & Dohme).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku w Polsce: Efficib (Merck Sharp & Dohme), Eprocliv (Sandoz), Juzimette (Gedeon Richter Polska), Maymetsi (Krka), Metsigletic (Polpharma), Sademlip (Sandoz), Sitagliptyna/Chlorowodorek metforminy Polpharma, Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan i Velmetia (Merck Sharp & Dohme).

A10BD08 – Metformina i wildagliptyna

Metformin+ildagliptin: Alikval Duo (Egis) to 11. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Do sprzedaży w Polsce wprowadzono od kwietnia 2010 Eucreas (Novartis Europharm). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Agartha Duo (Gedeon Richter Polska), Agnis Combi (Belupo), GluaMet (Merck), Icandra (Novartis Europharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis), Ipinzan (Zentiva), Melkart Duo (G.L. Pharma), Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (Accord Healthcare), Vimetso (Krka), Zomarist (Novartis Europharm).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Pernuvi Combi (Teva).

A10BH – Inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)

Sitagliptin: Sitagliptin Sandoz i Lonamo (Egis) to odpowiednio 22. i 23. zarejestrowana marka sitagliptyny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od czerwca 2010 Xelevia (Merck Sharp & Dohme) i od października 2014 Ristaben (Merck Sharp & Dohme).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Adimuplan (Sandoz), Jansitin (G.L. Pharma), Januvia (Merck Sharp & Dohme), Jazeta (Zentiva), Juzina (Gedeon Richter Polska), Maysiglu (Krka), Sigletic (Polpharma), Simlerid (Sandoz), Sitagliptin Accord (Accord Healthcare), Sitagliptin Adamed, Sitagliptin DZ (Day Zero; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Teva pod nazwą DPPSITA), Phingroum (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sitagliptin Medana), Sitagliptin Medical Valley (Medical Valley Invest), Sitagliptin Polpharma, Sitagliptin

Stada, Sitagliptin Sun (Sun Pharmaceuticals Industries), Sitagliptin Teva, Symglistin (Symphar), Tesavel (Merck Sharp & Dohme).

A11 – Witaminy; A11J – Inne preparaty witamin w połączeniach; A11JB – Witaminy z minerałami

Magnesium+pyridoxine: Maglek B6 Forte (Lekam) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Maglek B6. Zarejestrowano 9 marek produktów leczniczych o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 9 marek: Asmag B6 (Farmapol; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Asmag B), Filomag B6 (Filofarm), Laktomag B6 (Amara), Maglek B6 (Lekam), Magne B6 (Opella Healthcare), Magnez + Wit. B6 Biofarm (poprzednia nazwa, pod którą preparat znajdował się na rynku: Magnefar B6 – wprowadzony ponownie w roku 2010 jako suplement diety), Magvit B6 (Angelini), Slow-Mag B6 (Curtis Healthcare), od listopada 2017 Magne B6 Forte (Opella Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Magne B6 Active) oraz od października 2019 Magnefar B6 Bio (Biofarm) i Magnefar B6 Forte (Biofarm).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe; B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny)

Ticagrelor: Orebriton (Zentiva) to 5. zarejestrowana marka tikagreloru. Do sprzedaży od marca 2011 wprowadzono lek oryginalny Brilique (AstraZeneca). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Atixarso (Krka), Igzelym (Mylan), Tilobrastil (Sandoz).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca;

C01B – Leki przeciwaritmiczne, klasa I i III; C01BC – Leki przeciwaritmiczne klasy I C

Flecainide: Amarhyton (Swyssi) to 2. zarejestrowana marka flekainidu. Nie został jeszcze wprowadzony do sprzedaży: Flecainide acetate Holsten (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Flecainide acetate Alkaloid-Int).

C01C – Leki pobudzające pracę serca, z wyłączeniem glikozydów nasercowych; C01CA – Leki adrenergiczne i dopaminergiczne

Phenylephrine: Phenylephrine Aguettant w ampułkostrzykawkach w dawce 0,5 mg/10 ml to rozszerzenie względem zarejestrowanego wcześniej preparatu w fiolkach w dawce 2 mg/20 ml. Zarejestrowano 2 marki fenylefryny. Do sprzedaży wprowadzono od maja 2020 Phenylephrine Unimedic. Nie został jeszcze wprowadzony na rynek Phenylephrine Aguettant w fiolkach.

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09B – Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach; C09BA – Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach z lekami moczopędnymi; C09BA04 – Peryndopryl w połączeniach z lekami moczopędnymi

Perindopril+indapamide: CoArprenessa (Krka; zawiera połączenie peryndoprylu z arginina i indapamid) w 2 zestawieniach dawek to 7. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie.

Na rynek wprowadzono 4 marki (Co-Prenessa, Indix Combi, Noliprel i Noliprel Forte/Bi-Forte, Tertensif Kombi/Bi-Kombi), w tym: 5 preparatów zawierających peryndopryl w połączeniu z arginina i indapamid (zastąpiły wcześniejsze preparaty zawierające peryndopryl w połączeniu z erbumina [tert-butylamina] i indapamid): Noliprel (Servier; 2,5 mg+0,625 mg), Noliprel Forte (Anpharm; 5 mg+1,25 mg) i Tertensif Kombi (Servier; 5 mg+1,25 mg), Noliprel Bi-Forte (Servier; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Peryndopryl arginine + Indapamid Servier; 10 mg+2,5 mg) i Tertensif Bi-Kombi (Anpharm; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Peryndopryl arginine + Indapamid Anpharm; 10 mg+2,5 mg) oraz: od czerwca 2008 Co-Prenessa (Krka; peryndopryl w połączeniu z erbumina i indapamid; 2 mg+0,625 mg, 4 mg+1,25 mg; 8 mg+2,5 mg), od grudnia 2013 Indix Combi (Teva; tosylan peryndoprylu i indapamid; 2,5 mg+0,625 mg, 5 mg+1,25 mg, 10 mg+2,5 mg).

Zarejestrowane są także 2 marki leków dotychczas nie wprowadzonych do obrotu: Panoprist (Sandoz; peryndopryl w połączeniu z erbumina i indapamid; 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg),

Perindopril + Indapamide Krka (peryndopryl w połączeniu z erbuminą i indapamid; 4 mg+1,25 mg i 8 mg+2,5 mg).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Co-Indipam (Actavis; lek był obecny na rynku od stycznia 2014; zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Perindopril Indapamide Arrow), Co-Presomyl (Mylan) i Co-Presomyl Forte (Mylan); Percarnil Plus (Actavis), Romapal (Galex d.d.).

D – Leki stosowane w dermatologii

D11/D11A – Inne preparaty dermatologiczne; *D11AX* – Różne preparaty dermatologiczne
Bismuth subgallate: Dermatol Eubioco to 5. zarejestrowana marka zasadowego galusanu bizmutu. Do sprzedaży wprowadzono 4 preparaty: Bizmutu galusan zasadowy Hasco (Hasco-Lek), Dermatol Aflofarm, Dermatol Gemi, Dermatol Laboratorium Galenowe Olsztyn.

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G04/G04B – Leki urologiczne; *G04BE* – Preparaty stosowane w zaburzeniach erekcji

Sildenafil: Sildenafil Walmark to 30. zarejestrowana marka syldenafilu. Dawki syldenafilu 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg mają wskazania odpowiadające nazwie klasy *G04BE*. Na rynek wprowadzono 25 marek: Maxigra (Polpharma), Viagra (Upjohn), od października 2009 Vizarsin (Krka), od lipca 2010 Sildenafil Actavis, od września 2010 Sildenafil Sandoz, od stycznia 2011 Sildenafil Teva, od marca 2011 Falsigra (Polfarmex), od czerwca 2011 Sildenafil Ratiopharm, od czerwca 2012 Sildenafil SymPhar (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Tecnimede), od stycznia 2013 Sildenafil Ranbaxy, od marca 2014 Sildenafil Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Jubilent), od stycznia 2015 Sildenafil Bluefish, od czerwca 2015 Maxigra Go (Polpharma), od sierpnia 2015 Maxon (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafilum Farmacom), od kwietnia 2016 Maxon Active (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafilum Farmacom, a następnie Maxon), od maja 2016 Sildenafil Medreg, od listopada 2016 Invention (Aflofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xalugra), od marca 2017 Mensil (Hasco-Lek; preparat wprowadzony pierwotnie pod nazwą Sildenafil Hasco), od października 2017 Mensil Med Max (Hasco-Lek; preparat wprowadzony od stycznia 2014 pod nazwą Sildenafil Hasco) i Sildenafil Espefa, od sierpnia 2018 Silcontrol i Silcontrol FC (Alvogen; leki zarejestrowane wcześniej pod nazwą Sildenafil Liconsas), od września 2019 Valinger (Orion), od kwietnia 2020 Maxon forte (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafilum Farmacom, a następnie Maxon), od grudnia 2020 Silandyl (IBSA; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil IBSA), od stycznia 2021 Sildenafil Medical Valley (Medical Valley Invest), od marca 2021 Maxigra Max (Polpharma; wprowadzony pierwotnie na rynek pod nazwą Maxigra), Mensil Max (Hasco-Lek; wprowadzony pierwotnie na rynek pod nazwą Mensil) i DoppelSil (Doppelherz Pharma), od kwietnia 2021 Invention Max (Aflofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xalugra, a następnie Invention 50), od września 2021 Sildenafil PPH (Polpharma; lek wprowadzony na rynek od grudnia 2010 pod pierwotną nazwą Sildenafil Medana), od grudnia 2021 Actigra i Actigra Forte (Biofarm), od lutego 2022 Princex (Accord Healthcare) oraz od maja 2022 DoppelSil Max (Doppelherz Pharma, lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafilum Doppelherz), Valinger Forte (Orion) i Viagra Connect Max (Upjohn; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Viagra Direct).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Azurvig (Farmalider), Licosil (Liconsas), Sildenafil Aurovitas w dawkach 50 mg i 100 mg, Sildenafil Polpharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Maxigra, a następnie pod nazwą Maxigra Go), Silderos i Silderos Active (Synoptis), Valinger Med (Orion), Viagra Connect (Upjohn).

Ponadto zarejestrowano 7 marek syldenafilu w dawce 20 mg ze wskazaniem do stosowania u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym w celu poprawy wydolności wysiłkowej. Do sprzedaży w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego wprowadzono 6 marek: Revatio (Upjohn), od listopada 2017 Remidia (Polpharma), od stycznia 2018 Granpidam (Accord

Healthcare), od lutego 2019 Sildenafil Zentiva, od grudnia 2019 Sildenafil Aurovitas i od sierpnia 2021 Silungo (Norameda).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Mysildecard (Viatrix).

WHO umieściła sildenafil tylko w klasie **G04BE** – Leki stosowane w zaburzeniach erekcji, choć według wskazań dla tych preparatów bardziej pasowałaby klasa **C01EB** – Inne leki nasercowe. Ostatnio skreślono z Rejestru: Lekap (Lekam; lek był obecny na rynku od października 2012, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Syildenafil Jubilant), Sildenafil Apotex (lek był obecny na rynku od grudnia 2011).

J – LEKI PRZECIWKAZAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;

J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; **J01DH** – Karbapenemy

Ertapenem: Ertapenem AptaPharma (Apta Medica) to 4. zarejestrowana marka ertapenemu. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Invanz (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od marca 2020 Ertapenem Fresenius Kabi i od lipca 2021 Ertapenem Aurovitas.

J01X – Inne leki przeciwbakteryjne; **J01XA** – Glikopeptydy przeciwbakteryjne

Vancomycin: Vancomycin AptaPharma (Apta Medica) to 4. zarejestrowana marka wankomycyny. Do obrotu wprowadzono 3 leki: Edicin (Sandoz), Vancomycin-MIP (MIP Pharma) i od lutego 2012 Vancomycin Kabi (Fresenius Kabi). Zarejestrowane są obecnie tylko postaci iniekcyjne.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Vancomycin Actavis, Vancomycin CNP Pharma, Vancomycin Hospira, Vancomycin Mylan (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vancomycin Farmaplus), Vancomycin Sandoz (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vancomycin Billev).

J02/J02A – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; **J02AX** – Inne leki przeciwgrzybicze działające ogólnie

Micafungin: Micafungin Day Zero to 7. zarejestrowana marka mikafunginy. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od sierpnia 2009 Mycamine (Astellas), od listopada 2020 Micafungin Teva i od czerwca 2021 Micafungin Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Micafungin Mylan, Micafungin Sandoz, Micafungin Zentiva.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01B – Antymetaboli; **L01BC** – Analogi pirymidyny

Azacidine: Azacidine Ever Pharma (Ever Valinject) to 14. zarejestrowana marka azacytydyny. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Vidaza (Bristol-Myers Squibb), od listopada 2020 Azacidine Accord (Accord Healthcare), od lipca 2021 Azacidine Mylan, od września 2021 Azacidine Pharmascience, od listopada 2021 Azacidine Sandoz, od marca 2022 Gerodaza (G.L. Pharma) i Onureg (Bristol-Myers Squibb) oraz od kwietnia 2022 Zassida (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Azacidine Betapharm, Azacidine Glenmark, Azacidine Onko (Onko Pharmaceuticals), Azacidine Stada, Azacidine Zentiva.

L01E – Inhibitory kinazy białkowej; **L01EX** – Inne inhibitory kinazy białkowej

Sorafenib: Sorafenib Stada w dawce 400 mg to rozszerzenie względem zarejestrowanego wcześniej preparatu w dawce 200 mg. Zarejestrowano 8 marek sorafenibu. Na rynek wprowadzono 5 marek: Nexavar (Bayer; lek oryginalny), od sierpnia 2021 Sorafenib Zentiva, od września 2021 Sorafenib Sandoz, od listopada 2021 Sorafenib G.L. (G.L. Pharma) i od lutego 2022 Sorafenib Teva.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Sorafenib Mylan, Sorafenib Pharmascience, Sorafenib Stada.

L02 – Leczenie związane z wydzielaniem wewnętrznym; **L02B** – Antagoniści hormonów i środki o zbliżonym działaniu; **L02BX** – Inni antagoniści hormonów i środki o zbliżonym działaniu

Abiraterone: Abiraterone Synthon to 16. zarejestrowana marka abirateronu. Lek oryginalny Zytiga (Janssen-Cilag) pojawił się na rynku w Polsce od marca 2012.

Nie wprowadzono jeszcze do sprzedaży: Abiral (+pharma), Abiraterone Accord (Accord Healthcare), Abiraterone Fresenius Kabi, Abiraterone G.L. Pharma, Abiraterone Krka, Abiraterone Glenmark, Abiraterone Mylan, Abiraterone Orion, Abiraterone Sandoz, Abiraterone Stada, Abiraterone Vipharm, Abiraterone Zentiva, Grumabix (Adamed), Tatica (PharOS).

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; **L04AA** – Selektywne leki hamujące układ odpornościowy

Fingolimod: Fingolimod Bluefish i Fingolimod Fresenius Kabi to odpowiednio 28. i 29. zarejestrowana marka fingolimodu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od kwietnia 2011 lek oryginalny Gilenya (Novartis Europharm) i od maja 2022 Gaxenim (Bausch Health; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Semfine).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bonaxon (Egis), Chantico (G.L. Pharma), Efigalo (Krka), Fenoxa (Polpharma), Fimodigo (Vipharm), Fingolimod +pharma, Fingolimod Accord (Accord Healthcare), Fingolimod Adamed, Fingolimod Alvogen (Zentiva), Fingolimod Aristo (Aristo Pharma), Fingolimod Aurovitas, Fingolimod Glenmark, Fingolimod Lupin, Fingolimod Mylan, Fingolimod Pharmascience, Fingolimod Solinea, Fingolimod Stada, Fingolimod Sun (Sun Pharmaceuticals Industries), Fingolimod Symphar (Synthon), Fingolimod Teva, Fingolimod Tiefenbacher (MSN Labs), Fingolimod Zentiva, Golpimec (neuraxpharm), Heuristin (Genthon), Inzolfi (Sandoz).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; **M01A** – Niesteroïdowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; **M01AE** – Pochodne kwasu propionowego

Ibuprofen: Ibuprofen Max Aurovitas to 44. zarejestrowana marka ibuprofenu.

Z postaci 1-dawkowych na rynek zostały wprowadzone 23 marki: Ibum i Ibum Forte (Hasco-Lek), Ibupar i Ibupar Forte (Adamed), Ibuprofen AFL (Aflofarm), Ibuprofen Polfarmex, Ibuprom i Ibuprom Max (US Pharmacia), Nurofen, Nurofen Express, Nurofen Express Forte (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Nurofen Caps), Nurofen Forte i Nurofen dla dzieci czopki (Reckitt Benckiser) oraz wprowadzone od maja 2006 Ibuprom Sprint (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprom Sprint Caps), od lutego 2008 Ibuprofen Aflofarm (następnie zmiana nazwy preparatu na Opokan Express, po czym w lutym 2012 zmiana powrotna na Ibuprofen Aflofarm), od listopada 2009 MIG (Berlin-Chemie), od grudnia 2010 Spedifen (Zambon), od marca 2011 Ibufen Junior (Polpharma), od maja 2011 Ibumax (Vitabalans) od czerwca 2011 Ibumax forte (Vitabalans), od lipca 2011 Ibuprofen Hasco (Hasco-Lek), od stycznia 2012 Ibuprom Max Sprint (US Pharmacia), od lutego 2012 Ibufen Baby czopki (Polpharma), od grudnia 2012 Kidofen czopki (Aflofarm), od stycznia 2013 czopki Ibum dla dzieci (Hasco-Lek), od czerwca 2013 Nurofen Express Femina (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany początkowo jako Nurofen Express KAP, następnie zmiana nazwy i wprowadzenie na rynek pod nazwą Nurofen Ultra), od września 2014 Ibuprofen Dr. Max, od stycznia 2015 Metafen Ibuprofen (Polpharma; lek wprowadzony na rynek od września 2009 przez firmę Polfarmex pod nazwą Aprofen), od marca 2015 Ibufen Mini Junior (Polpharma), od lipca 2015 Ibum Express (Hasco-Lek; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Forte Hasco, wprowadzony na rynek od grudnia 2013 pod nazwą Ibum Forte Minicaps), od czerwca 2016 Ibuprom RR (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprom Max, a wprowadzony wcześniej na rynek pod nazwą Ibuprom Duo), od lipca 2016 Ibuprofen Forte DOZ (lek w dawce 400 mg wprowadzony do sprzedaży od lipca 2012 pod pierwotną nazwą Ibuprofen LGO), od grudnia 2016 Iburapid (Nord Farm), od stycznia 2017 Metafen Ibuprofen Caps (Polpharma) oraz od października 2017 Nurofen Mięśnie i Stawy Forte (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony od października 2008 pod nazwą Nurofen Forte Express), Laboratoria PolfaŁódź Ibuprofen Max (lek w dawce 400 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Sensilab) i Lizymax (Hasco-Lek), od stycznia 2019 Ibuxal (Biofarm; lek wprowadzony od lipca 2012 pod pierwotną nazwą Ibuprofen LGO) i Ibum Supermax (Hasco-Lek), od listopada 2019 Ibuprex i Ibuprex Max (Olimp) oraz od lutego 2020 IbuTeva (Teva; lek zarejestrowany wcześniej

pod nazwą Ibunin, wprowadzony do sprzedaży od listopada 2012 pod nazwą Ifenin) i IbuTeva Max (Teva; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibunin forte; wprowadzony do sprzedaży od maja 2011 pod nazwą Ifenin forte), od czerwca 2020 Ibuprofen Apteo Med (Synoptis), Ibuprofen Forte Apteo Med (Synoptis) i Nurofen Express Forte Tabs (Reckitt Benckiser; preparat wprowadzony we wrześniu 2007 pod nazwą Nurofen Migrenol Forte, a następnie od stycznia 2010 pod nazwą Nurofen Express Tab 400 mg) oraz od października 2020 Ibuprom Ultramax w dawce 600 mg (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Dermogen). Z postaci wielodawkowych do sprzedaży wprowadzono 11 marek: Ibufen dla dzieci o smaku malinowym (Polpharma), Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym (Polpharma; lek wprowadzony wcześniej do sprzedaży pod nazwą Ibufen D), Ibum o smaku malinowym (Hasco-Lek), Nurofen dla dzieci zawiesina 2% (o smaku pomarańczowym i truskawkowym; Reckitt Benckiser), od marca 2009 Kidofen (Aflofarm), od czerwca 2011 Ibufen dla dzieci forte o smaku truskawkowym (Polpharma), od sierpnia 2011 Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% pomarańczowy) i Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% truskawkowy), od października 2011 Milifen (Pinewood), od lutego 2012 Ibum o smaku bananowym (Hasco-Lek), od marca 2012 MIG dla dzieci zawiesina (Berlin-Chemie), od września 2012 Ibum forte o smaku malinowym (Hasco-Lek), od maja 2013 Ibum forte o smaku bananowym (Hasco-Lek), od sierpnia 2013 MIG dla dzieci forte o smaku truskawkowym, zawiesina (Berlin-Chemie), od lipca 2014 Ibufen dla dzieci forte o smaku malinowym (Polpharma), od sierpnia 2015 Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy (Reckitt Benckiser), od kwietnia 2017 Ibum forte o smaku truskawkowym (Hasco-Lek; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibuprofen Mediceo Forte), od grudnia 2017 Babyfen (Dr. Max; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Alkaloid-INT), Ibuprom dla dzieci (US Pharmacia) i Ibuprom dla dzieci Forte (US Pharmacia), od stycznia 2019 zawiesina Axoprofen Forte (Aristo Pharma) i Ibutact (Tactica Pharmaceuticals), od czerwca 2020 Ibum Forte Pure (Hasco-Lek), od września 2020 Ibunid dla dzieci forte (Vitama) i od listopada 2021 Kidofen Max (Aflofarm).

W postaci iniekcyjnej wprowadzono 1 markę: od października 2019 Ibuprofen B. Braun.

Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Axoprofen (Aristo Pharma; tabletki powlekane 200 mg po zmianie nazwy z Ibuprofen Aristo), Axoprofen Forte (Aristo Pharma; tabletki powlekane 400 mg po zmianie nazwy z Ibuprofen Aristo), Buscofem (Ipsen), Byfonen (Alkaloid-Int), Ibenal, Ibenal Forte i Ibenal Max (Lekam), Ibum Comfort minicaps (Hasco-Lek), Ibum Femina (Hasco-Lek), Ibum o smaku truskawkowym (Hasco-Lek; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibuprofen Mediceo), Ibum Easy, Ibum Easy Forte i Ibum Easy Junior (Hasco-Lek), Ibuprofen Alkaloid-INT, Ibuprofen Altan, Ibuprofen Aristo, Ibuprofen Banner (Patheon), Ibuprofen Dermogen, Ibuprofen Farmalider, Ibuprofen Kabi (Fresenius Kabi), Ibuprofen Lysine InnFarm (Inn-Farm), Ibuprofen TZF (Polfa Tarchomin), Ibuprofen Zentiva, Ibuprom Forte, Ibuprom Rapid, Ibuprom Max Rapid, Ibuprom Regular i Ibuprom Ultramax Sprint (US Pharmacia).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Ibuprofen Brill (Brillpharma).

M03 – Środki zwiotczające mięśnie; M03A – Środki zwiotczające mięśnie działające obwodowo; M03AX – Inne środki zwiotczające mięśnie działające obwodowo

Botulinum toxin A: Letybo (Croma-Pharma) to 9. zarejestrowana marka preparatów zawierających toksynę botulinową typu A. Na rynek wprowadzono 7 marek: Botox (Allergan), Dysport (Ipsen), od maja 2009 Vistabel (Allergan), od maja 2010 Azzalure (Ipsen), od stycznia 2013 Xeomin (Merz), od października 2016 Bocouture (Merz) i od listopada 2021 Alluzience (Ipsen).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży preparat Nuceiva (Evolus Pharma).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe;

N02A – Opioidy; **N02AJ** – Opioidy w połączeniach z nieopiodowymi lekami przeciwbólowymi;

N02AJ13 – Tramadol i paracetamol

Tramadol+paracetamol: Doreta (Krka) w nowej postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek powlekanych. Zarejestrowano 9 marek leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Zaldiar i Zaldiar Effervescent (Stada), od stycznia 2010 Doreta (Krka), od marca 2011 Poltram Combo (Polpharma), od kwietnia 2011 Padolten (Teva), od czerwca 2012 Tramapar (Polfarmex), od października 2012 Exbol (Bausch Health) od stycznia 2015 Palgotal (Zentiva), od stycznia 2016 Doreta SR (Krka), od października 2016 Poltram Combo Forte (Polpharma) i od stycznia 2022 Tramadol + Paracetamol Medreg.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories (Brillpharma), Tramapar Forte (Polfarmex).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Curidol (Gedeon Richter Polska; lek był obecny na rynku od lutego 2013), Paratram (Mylan; lek był obecny na rynku od czerwca 2013, zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Calone), Tramadol + Paracetamol Genoptim (Synoptis; lek był obecny na rynku od grudnia 2013, zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Bacizol), Tramofen (Vitama).

N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe;

N02BB – Pirazolony

Metamizole: Pyretolek (Sun-Farm) to 9. zarejestrowana marka metamizolu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Pyralgin inj. (Polpharma), Pyralgina tabl. 500 mg (Polpharma), od września 2017 Metamizole Kalceks, od listopada 2017 Metamizole Kabi (Fresenius Kabi), od czerwca 2018 Pyralgina Gorączka (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Pyralgina Aqua, a wprowadzony na rynek od czerwca 2011 pod nazwą Pyralgina Sprint), od lipca 2018 Dialginum (Chemax Pharma) w dawce 500 mg, od sierpnia 2018 Gardan (Adamed; lek wprowadzony od lipca 2013 przez firmę Sopharma pod nazwą Re-Algin), od marca 2020 MaxAlgina (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą MaxAlgin Teva), od sierpnia 2020 Metamizol-SF (Sun-Farm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Gardan Neo (Adamed), Metamizol Krka, Dialginum w dawce 1000 mg (Chemax Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metamizolum Didactica).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Xalgin (Stada; lek był obecny na rynku od września 2020).

N02BE – Anilidy

Paracetamol: Infacetamol (Farmina) w postaci roztworu doustnego to 32. zarejestrowana marka paracetamolu. Na rynek wprowadzono 26 marek o różnych drogach podania (doustnie, doodbytniczo i w iniekcjach), jednodawkowych i wielodawkowych: Acenol i Acenol forte (Galena), Apap oraz od sierpnia 2012 Apap Direct i Apap Junior (US Pharmacia), Calpol 6 Plus (McNeil), Efferalgan i Efferalgan forte (UPSA), Etoran (Polpharma), Gemipar (Biofaktor), Paracetamol Aflofarm czopki (lek wprowadzony wcześniej jako Paracetamol przez firmę Farmjug, następnie jako Paracetamol Aflofarm, potem Malupar, a obecnie znów jako Paracetamol Aflofarm), tabletki i zawiesina, Panadol dla dzieci zawiesina i Panadol Rapid tabl. musujące (GlaxoSmithKline), Paracetamol Biofarm (opakowanie 1000 tabl. 500 mg z pozwolenia nr 7348: wprowadzono pod nazwą Paracetamol Biofarm, następnie zmiana nazwy na Aletofar, ale bez wprowadzenia do sprzedaży pod tą nazwą, po czym przywrócenie nazwy Paracetamol Biofarm; mniejsze opakowania dawniej z pozwolenia nr 7348, obecnie z pozwolenia nr 25415); Paracetamol Farmina, Paracetamol Filofarm, Paracetamol Galena, Paracetamol Hasco (Hasco-Lek) oraz od czerwca 2011 Pedicetamol (Polski Lek; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Ionfarma pod nazwą Apiredol), od stycznia 2012 Paracetamol Kabi (Fresenius Kabi) roztwór do infuzji, od marca 2012 Paracetamol Panpharma (Panmedica) roztwór do infuzji, od stycznia 2013 iniekcje do wlewów Paracetamol B. Braun, od lipca 2013 Paramax Rapid (Vitabalans), od lutego 2016 Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym (Hasco-Lek), od lipca 2016 Paracetamol

DOZ (lek wprowadzony na rynek od marca 2012 pod pierwotną nazwą Paracetamol LGO), od listopada 2016 Apap dla dzieci forte (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Basi), od grudnia 2016 Laboratoria Polfa Łódź Paracetamol (Laboratoria Polfa Łódź; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Paracetamol Polfa-Łódź), od stycznia 2017 Apap ból i gorączka (US Pharmacia; lek wprowadzony na rynek od października 2014 pod nazwą Apap Fast, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Accord), od stycznia 2018 Panacit (Dr. Max), od lutego 2018 Paracetamol Accord (Accord Healthcare), od listopada 2018 Megapar (Accord Healthcare), od marca 2019 Megapar Forte (Accord Healthcare), od maja 2019 Paracetamol Aurovitas, od czerwca 2019 Paracetamol Teva (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Sigillata, wprowadzony od lutego 2013 pod nazwą Paracetamol Actavis, a następnie od listopada 2015 pod nazwą Omnipap) i Apap Caps (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rapigard), od lipca 2021 Panadol Sprint (GlaxoSmithKline) oraz od sierpnia 2021 Panaprex (Olimp) i Paracetamol Hasco Forte (Hasco-Lek).

Nie pojawiły się dotychczas w sprzedaży: APAP dla dzieci Forte smak pomarańczowy (US Pharmacia), Apenal (Lekam), Apap Direct Max (US Pharmacia), Panadol Menthol Active (GlaxoSmithKline), Paracetamol Aristo, Paracetamol Forte Apteo Med (Synoptis), Paracetamol Synoptis, Paracetamol Farmalider.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Codipar (Angelini; lek był obecny na rynku).

N03/N03A – Leki przeciwpadaczkowe; **N03AX** – Inne leki przeciwpadaczkowe

Pregabalin: Pregabalin Aurovitas to 16. zarejestrowana marka pregabaliny. Do sprzedaży wprowadzono 14 marek: Lyrica (Upjohn; lek oryginalny), od października 2015 Pregabalin Zentiva, od listopada 2015 Pregabalin Sandoz GmbH, od lutego 2016 Egzysty (Adamed) i Pregabalin Pfizer (Upjohn), od kwietnia 2016 Pregabalin Accord (Accord Healthcare) i Pregamid (G.L. Pharma), od sierpnia 2017 Pragiola (Krka), od kwietnia 2018 Pregabalin Mylan, od sierpnia 2018 Linefor (Polpharma), od lipca 2019 Naxalgen (Vipharm) i Pregabalin Sandoz, od sierpnia 2019 Pregabalin Zentiva k.s.. od grudnia 2019 Tabagine (Ranbaxy), od maja 2020 Pregabalin Stada i od sierpnia 2020 Preato (neuraxpharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Pregabalin McCrowley and Hughes).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Pregabalin Vivanta (Vivanta Generics).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Kartesada (Neuraxpharm Bohemia; lek był obecny na rynku od marca 2018), Lingabat (Bausch Health), Pregabalin Apotex (lek był obecny na rynku od lipca 2019), Pregabalin Mylan Pharma (lek był obecny na rynku od kwietnia 2018), Pregabalin NeuroPharma (neuraxpharm; lek był obecny na rynku od sierpnia 2017), Preglenix (Glenmark; lek był obecny na rynku od sierpnia 2016).

Skreślono z Rejestru: Brieka (Teva), Prabegin (Egis), Pregabalin Alkem, Pregabalin Medreg, Pregabalin Teva, Pregagamma (Wörwag), Rabakir (Gedeon Richter Polska).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła; **R02AA** – Antyseptyki; **R02AA20** – Różne

Amylmethacresol+dichlorobenzyl alcohol: Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy i Inovox Express Active smak miętowy (US Pharmacia) to 3. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono markę Strepsils (Reckitt Benckiser) w postaci 5 produktów: Strepsils Junior (poprzednie nazwy: Strepsils truskawkowy bez cukru, Strepsils bez cukru, Strepsils bez cukru ziołowo-cytrynowe, Strepsils Warm), Strepsils pomarańczowy z witaminą C (wcześniejsze nazwy: Strepsils z witaminą C, Strepsils with Vitamin C), Strepsils truskawkowy bez cukru (wcześniejsze nazwy: Strepsils Cool Mint, Strepsils z mentolem i anyżkiem, Strepsils o oryginalnym smaku), Strepsils z mentolem i eukaliptusem (poprzednie nazwy: Strepsils mentolowo-eukaliptusowe, Strepsils Menthol & Eucalyptus), Strepsils z miodem i cytryną (poprzednie nazwy: Strepsils z naturalnym miodem i cytryną, Strepsils with Honey & Lemon) oraz od marca 2017 Septofar Mięta i Septofar Miód i Cytryna (Dr. Max).

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; **R03A** – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; **R03AK** – Leki adrenergiczne w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi lekami, z wyłączeniem leków antycholinergicznym; **R03AK07** – Formoterol i budesonid

Formoterol+budesonide: Symbicort (AstraZeneca) aerozol inhalacyjny zawierający w dawce 80 mcg budesonidu i 2,25 mcg fumaranu formoterolu to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej zastawienia dawek 160 mcg + 4,5 mcg. Zarejestrowano 7 marek leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 4 marki: Symbicort Turbuhaler (AstraZeneca), od grudnia 2015 Bufomix Easyhaler (Orion), od sierpnia 2017 Symbicort (AstraZeneca) aerozol inhalacyjny, od grudnia 2017 DuoResp Spiromax (Teva) i od listopada 2019 Airbufo Forspiro (Sandoz) proszek do inhalacji.

Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: BiResp Spiromax (Teva), Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., Bufar Easyhaler (Orion; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Orest Easyhaler).

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie; **R06AX** – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

Bilastine: Bilastine MSN (MSN Labs) i Bilastyna Hitaxa (Adamed) to odpowiednio 11. i 12. zarejestrowana marka bilastyny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od lipca 2011 Clatra (Menarini) i od sierpnia 2011 Bilaxten (Menarini).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Adablix (Adamed), Bilaflex (Biofarm), Bilagra (Teva), Bilant (Zentiva), Bilargena (Sandoz), Bilastine Aristo (Aristo Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Bilassa), Clatexo (Polpharma), Verpyllo (Stada).

V – PREPARATY RÓŻNE

V03/V03A – Pozostałe środki stosowane w leczeniu; **V03AB** – Środki odtruwające

Protamine sulfate: Protamine sulfate Leo Pharma to 2. zarejestrowana marka siarczanu protaminy. Do sprzedaży wprowadzono Siarczan protaminy (Biomed Warszawa).

Sugammadex: Sugammadex Zentiva to 6. zarejestrowana marka sugammadeksu. Do sprzedaży od kwietnia 2009 wprowadzono lek oryginalny Bridion (Merck Sharp & Dohme). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Sugammadex Delfarma, Sugammadex Mylan, Sugammadex Ranbaxy, Sugammadex Sandoz.

Opracowanie:

dr n. farm. Jarosław Filipek, Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych](#)



Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2022", Oslo 2021; "ATC Index with DDDs 2022", Oslo 2021), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2022 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XII”; „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- informacje rejestracyjne: „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMIpB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.