

Nowe rejestracje – PL | maj 2025

W maju 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 74 pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce, w tym 73 pozwolenia dla nowych produktów leczniczych i 1 nowe pozwolenie dla produktu już wcześniej zarejestrowanego (Fluarix – GlaxoSmithKline), które w związku z tym zostało pominięte w niniejszym opracowaniu. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 33 jednostki klasyfikacyjne 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 (<https://www.gov.pl/web/urpl/B2025>) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w maju 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 16 czerwca 2025.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A02 – Preparaty stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością; A02B – Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym; A02BC – Inhibitory pompy protonowej

Esomeprazole: Esomeprazol Ortanol (Sandoz) to 15. zarejestrowana marka ezomeprazolu. Na rynek wprowadzono 11 marek: od października 2010 Emanera (Krka), od stycznia 2012 Helides (Zentiva; lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Ethypharm pod nazwą Prazectol), od września 2013 Mesopral (Polpharma; lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Ethypharm pod nazwą Meprene), od stycznia 2014 Stomezul (Sandoz), od maja 2014 Esomeprazole Polpharma, od lipca 2014 Texibax (Ranbaxy), od marca 2020 Esomeprazole Adamed, od czerwca 2022 Esomeprazole Sun (Sun Pharmaceutical Industries), od października 2022 Esomeprazol Alugastrin (Urgo), od grudnia 2022 Esomeprazole Zentiva i od września 2024 Esopol (Polpharma).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Esogasec (Aristo Pharma), Esomeprazol Towa (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Esomeprazol Arriello), Nexium Control (GlaxoSmithKline). Ostatnio skreślono z Rejestru: Esomeprazol Accord (Accord Healthcare; lek był obecny na rynku od grudnia 2018), Esomeprazole Genoptim (Synoptis).

Pantoprazole: Pantoprazole AptaPharma (Apta Medica) w postaci iniekcyjnej to 33. zarejestrowana marka pantoprazolu. Na rynek wprowadzono 29 marek: Controloc i od czerwca 2009 Controloc Control (Takeda; lek oryginalny), od listopada 2006 Anesteloc (Adamed), od listopada 2007 Contix (Lekam), od grudnia 2007 Nalpaza (Krka), od października 2008 IPP (Sandoz) oraz Noacid (Egis), od listopada 2008 Panzol (Aurovitas), od marca 2010 Panprazox tabl. (Polpharma; zarejestrowany wcześniej przez firmę Nucleus jako Zoramyl, po wprowadzeniu na rynek jako Panprazox skreślony z Rejestru; następnie przejęcie leku Pantoprazole Phargem i zmiana nazwy na Panprazox), od lipca 2010 Pantogen (TOWA Pharmaceutical; zmieniono nazwę preparatu na Pantoprazol Towa Pharmaceutical Europe, lecz lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od października 2010 Ranloc (Ranbaxy), od marca 2011 Contix ZRD (Lekam), od czerwca 2011 Panrazol (Actavis), od marca 2012 Pantopraz (Biofarm) i Pantoprazole Bluefish, od września 2012 Pantoprazole Reig Jofre, od października 2012 Ozzion (Zentiva), od grudnia 2012 Nalpaza Control (Krka; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Pantoprazol Pharmaheads), od grudnia 2013 Panzol Pro (Aurovitas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Pantoprazol Apotex), od kwietnia 2014 Pantoprazol Krka, od czerwca 2014 Pantoprazole Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie

pod nazwą Pantoprazol Macleods) i Pantoprazole Genoptim SPH (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Pharmafile pod nazwą Prazafile), od sierpnia 2014 Pantopraz Bio (Biofarm; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Pharmafile pod nazwą Zolepharm), od stycznia 2015 Pamyl (Viatris) i Ranloc Med (Ranbaxy), od grudnia 2015 Pantoprazol Teva (lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Pharmafile pod nazwą Neutroflux, wprowadzony na rynek od sierpnia 2012 pod nazwą Pantoprazol 123ratio), od marca 2016 Pantoprazol Vitama (zmieniono podmiot odpowiedzialny i nazwę preparatu na Pantoprazol Aurovitas, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od sierpnia 2016 Gerdin i Gerdin Max (S-Lab), od października 2016 Pantoprazole Mercapharm (Towa Pharmaceutical; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Dialoc, a następnie pod nazwą Pantoprazole Distriquimica), od września 2018 Pantoprazol Accord (Accord Healthcare), od kwietnia 2019 Pantoprazol Sun (Sun Pharmaceutical Industries) i Pantosis Max (Mercapharm), od września 2019 Pantorena (Milapharm), od kwietnia 2021 Pantoprazole Aurovitas (zmieniono nazwę preparatu na Pantoprazole Eugia, lecz lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od lutego 2023 Pantoprazol Zentiva, od października 2023 Pantoprazole Kalceks i od lipca 2024 Polpanto (Polpharma).

Wśród nich w postaci iniekcji wprowadzono 11 leków: Controloc (Takeda), IPP (Sandoz), Nolpaza (Krka), Pantoprazol Accord (Accord Healthcare), Pantoprazole Aurovitas (zmiana nazwy na Pantoprazole Eugia), Pantoprazole Genoptim, Pantoprazole Kalceks, Pantoprazole Reig Jofre, Pantoprazol Sun (Sun Pharmaceutical Industries), Pantoprazol Zentiva, Polpanto (Polpharma).

Kategorię dostępności OTC (bez recepty) ma 12 leków: Anesteloc Max (Adamed), Contix ZRD (Lekam), Controloc Control (Takeda), Gerdin Max (S-Lab), Nolpaza Control (Krka), Pantopraz Bio (Biofarm), Pantoprazol Teva, Pantoprazole Genoptim SPH (Synoptis), Pantorena (Milapharm), Pantosis Max (Mercapharm), Panzol Pro (Aurovitas), Ranloc Med (Ranbaxy).

Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Pantoprazol Pharmline, Pantozol Control (Takeda), Somac Control (Takeda).

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; **A10B** – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny; **A10BK** – Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego typu 2. (SGLT2)

Dapagliflozin: Dapagliflozin Aurovitas i Odelnigva (Pharmapath) to odpowiednio 9. i 10. zarejestrowana marka dapagliflozyny. Do sprzedaży w Polsce od stycznia 2013 wprowadzono Forxiga (AstraZeneca; lek oryginalny).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Daforbis (Viatris), Dagetia (Pharmapath), Dagrafors (Krka), Dapagliflozyna Viatris, Diaflix (Polpharma), Edistride (AstraZeneca), Zedilarf (Pharmapath).

A11H/A11HA – Preparaty innych pojedynczych witamin

Biotin: Biotyna Olimp Max (Olimp) to 9. zarejestrowana marka produktów leczniczych zawierających biotynę. Na rynek wprowadzono 6 marek: od lipca 2009 Biotebal (Polpharma), od czerwca 2019 Biotynox i Biotynox Forte (Biofarm), od kwietnia 2020 Biotylek i Biotylek Max (Hasco-Lek), od czerwca 2020 Biotebal Max (Polpharma), od lutego 2021 Biotifem i Biotifem Max (Natur Produkt Pharma), od czerwca 2022 OeparolMed Biotyna (Adamed) i od grudnia 2023 Biotinum Apteo Med (Synoptis).

Nie pojawiły się jeszcze w obrocie: Belbital (Natur Produkt Zdrovit), Biotin Polpharma.

Do sprzedaży zostały wprowadzone także suplementy diety zawierające biotynę.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe;

B01AE – Bezpośrednie inhibitory trombiny

Dabigatran etexilate: Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa to 23. zarejestrowana marka eteksylanu dabigatranu. Do sprzedaży wprowadzono 9 marek: od lipca 2008 Pradaxa (Boehringer Ingelheim; lek oryginalny), od sierpnia 2023 Telexer (Gedeon Richter Polska), od stycznia 2024 Dabigatran Eteksylan Stada, od lutego 2024 Daxanlo (Krka), od maja 2024 Dabigatran etexilate +pharma i Mirexan (Biofarm), od czerwca 2024 Abagat (Polfarmex), od lipca 2024 Gribero (Sandoz) i od grudnia 2024 Wasedoc (Ranbaxy).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bigetra (Adamed), Dabigatran eteksylan Polpharma, Dabigatran Eteksylan Teva (nazwa rejestracyjna: Dabigatran etexilate Teva; lek zarejestrowany pierwotnie pod

nazwą Dabigatran etexilate Leon Farma), Dabigatran Etexilate Accord (Accord Healthcare), Dabigatran Etexilate Adamed, Dabigatran etexilate G.L. (G.L. Pharma), Dabigatran etexilate Orion, Dabigatran Etexilate Viatris, Danengo (Tad Pharma), Daroxomb (Zentiva), Sianta (Egis), Tuxanuva (Stada), Zali (Farmak).

B01AF – Bezpośrednie inhibitory czynnika Xa

Apixaban: Elihib (G.L. Pharma) i Voziberin (MSN Labs) to odpowiednio 26. i 27. zarejestrowana marka apiksabanu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od listopada 2011 Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer; lek oryginalny) i od marca 2025 Poltixa (Polpharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Abatixent (Sandoz), Aboxoma (Krka), Apinoptim (Synoptis), Apixaban Accord (Accord Healthcare), Apixaban Adamed, Apixaban Aurovitas, Apixaban Cipla, Apixaban Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska), Apixaban Medical Valley (Medical Valley Invest), Apixaban Orion, Apixaban Reddy (Reddy Holding), Apixaban Teva, Apixabanum Teva, Avassan (Ranbaxy), Avoclod (Zentiva), Axipio (Stada), Banxiol (Viatris), Baxiren (PharmaPath), Embavi (Egis), Modylan (Egis), Prubdaq (Bausch Health), Treftenin (Day Zero), Zelinared (Farmak International).

B02 – Leki przeciwkrwotoczne;

B02A – Leki przeciwfibrinolityczne; **B02AA** – Aminokwasy

Tranexamic acid: Tranexamic acid Eugia w iniekcjach to 8. zarejestrowana marka preparatów kwasu traneksamowego. Na rynek wprowadzono 3 marki: Exacyl (Cheplapharm), od czerwca 2018 Tranexamic acid Accord (Accord Healthcare) i od sierpnia 2024 iniekcyjny Kwas traneksamowy Tillomed.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Deporium i Deporium Comfort (Adamed), Tranexamic acid Baxter, Tranexamic acid Sunho, Tranexamic Acid Tillomed (tabletki powlekane).

B02B – Witamina K i inne hemostatyki; **B02BX** – Inne hemostatyki działające ogólnie

Eltrombopag: Eltrombopag MSN (MSN Labs) i Eltrombopag Olpha to odpowiednio 11. i 12. zarejestrowana marka eltrombopagu. Do sprzedaży wprowadzono od lipca 2010 lek oryginalny Revolade (Novartis Europharm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Eltrombopag Accord (Accord Healthcare), Eltrombopag Glenmark, Eltrombopag Krka, Eltrombopag Polpharma, Eltrombopag Sandoz, Eltrombopag Stada, Eltrombopag Viatris, Eltrombopag Vipham, Eltrombopag Zentiva.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; **C01E/C01EB** – Inne preparaty stosowane w chorobach serca;

Meldonium: Mildronate (Grindeks) w postaci roztworu do wstrzykiwań to rozszerzenie względem wprowadzonych do sprzedaży od stycznia 2024 kapsulek Mildronate (Grindeks; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Meldonium dihydrate Pharmexon).

Wskazaniem do stosowania jest leczenie wspomagające w łagodnej przewlekłej niewydolności serca.

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; **C09B** – Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach; **C09BX** – Inhibitory konwertazy angiotensyny w innych połączeniach; **C09BX01** – Peryndopryl, amlodypina i indapamid

Perindopril arginine+amlodipine+indapamide: CoAramlessa (Krka) w nowym zestawieniu dawek to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej 3 zestawień dawek. Zarejestrowano 4 marki leku o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 3 marki: od czerwca 2014 Triplixam (Servier), od października 2024 CoAramlessa (Krka) i od marca 2025 Ipam (Teva)

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Poltriq (Polpharma).

Ponadto do sprzedaży od kwietnia 2014 wprowadzono preparat Co-Amlessa (Krka) różniący się solą peryndoprylu – zawiera tert-butyloaminę peryndoprylu.

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; **C10B** – Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach; **C10BA** – Połączenia różnych środków wpływających na stężenie lipidów; **C10BA06** – Rosuwastatyna i ezetymib

Rosuvastatin+ezetimibe: Romazic Plus (Polpharma) w 4 zestawieniach dawek to 9. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 5 marek: od marca 2015 Rosulip Plus

(Egis), od lipca 2018 Ezehron Duo (Adamed) i Suvardio Plus (Sandoz), od maja 2019 Coroswera (Krka) i od lutego 2022 Rozesta (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Crosuvo Plus (Bausch Health), Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rosuvastatin/Ezetimib Aristo), Rosuvastatin/Ezetimibe Teva. Ostatnio skreślono z Rejestru: Rosuvastatin + Ezetimibe Rafarm, Suvezen Neo (Sanofi-Aventis).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D06 – Antybiotyki i chemioterapeutyki stosowane w dermatologii; D06B – Chemioterapeutyki stosowane miejscowo; D06BB – Leki przeciwwirusowe

Aciclovir: Devir (Fortis Pharmaceuticals) to 7. zarejestrowana w tej klasie marka acyklowiru. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: Hascovir pro i od sierpnia 2015 Hascovir Lipożel (Hasco-Lek; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Hascovir Lipożel pro), Herpex (Sandoz), Zovirax Intensive (Haleon; lek oryginalny wprowadzony pierwotnie pod nazwą Zovirax), od kwietnia 2017 Aciclovir Ziaja, od lipca 2017 Axoviral (Aristo Pharma) i od sierpnia 2023 Heviran Comfort (Polpharma). Ostatnio skreślono z Rejestru: sztyft na skórę HeviPoint (Adamed; lek był obecny na rynku od stycznia 2019).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego;

G03B – Androgeny; G03BA – Pochodne 3-oksoandrostenu(4)

Testosterone: Testosterone Undecanoate Besins to 8. zarejestrowana marka testosteronu. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: Omnadren (Bausch Health), Testosteronum prolongatum Jelfa (Bausch Health), od grudnia 2006 Nebido (Grünenthal), od września 2017 żel wielodawkowy Androtop (Besins), od maja 2019 żel wielodawkowy Testavan (The Simple Pharma Company) i od września 2024 Testosterone Undecanoate Ever Pharma (Ever Valinject).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Testosterone enantate Ever Pharma (Ever Valinject).

G03D – Progestogeny; G03DA – Pochodne pregnenu(4)

Progesterone: Luteina Mikro (Adamed) kapsułki miękkie doustne to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek podjęzykowych i dopochwowych. Zarejestrowano 11 marek preparatów progesteronu. Na rynek wprowadzono 8 marek: Luteina (Adamed) tabletki podjęzykowe i dopochwowe, Utrogestan (Besins Healthcare) kapsułki dopochwowe, od czerwca 2011 Lutinus (Ferring) tabletki dopochwowe, od lutego 2014 Prolutex inj. (IBSA), od października 2015 Crinone (Merck) jednodawkowy żel dopochwowy, od grudnia 2017 Progesterone Besins (preparat wprowadzony od września 2017 pod pierwotną nazwą Progesterone Goodlife Fertility) kapsułki doustne i Cyclogest (Gedeon Richter Polska) globulki dopochwowe oraz od lipca 2019 Lustork (Adamed) tabletki dopochwowe.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Famenita (Effik; zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Progesterone Effik) kapsułki doustne, Lutezin (Adamed) tabletki dopochwowe, Progesteron Adamed (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Progesteron Biodemada) tabletki dopochwowe.

H – LEKI HORMONALNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE, Z WYŁĄCZENIEM HORMONÓW PŁCIOWYCH I INSULIN

H01 – Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi; H01C – Hormony podwzgórza;

H01CB – Somatostatyna i analogi

Lanreotide: Lanreotide Zentiva to 3. zarejestrowana marka lanreotydu. Do sprzedaży wprowadzono Somatuline Autogel (Ipsen).

Nie pojawił się jeszcze na rynku Myrelez (Amdipharm).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Somatuline PR (Ipsen).

H02 – Kortykosteroidy działające ogólnie; H02A – Kortykosteroidy działające ogólnie, leki proste; H02AB – Glukokortykoidy

Hydrocortisone: Hydrocortisone Pharmline to 11. zarejestrowana w tej klasie marka preparatów hydrokortyzonu. Na rynek wprowadzono 6 marek: iniekcyjny Corhydron (Bausch Health), 3 doustne – Hydrocortisonum Jelfa (Bausch Health), od czerwca 2015 Hydrocortisonum-SF (Sun-Farm), od listopada 2020 lek pediatryczny Alkindi (Diurnal), od lutego 2024 iniekcyjny Hydrocortison VUAB (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Hydrocortison Reclinmed) i od grudnia 2024 doustny Efmody (Diurnal).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Akortor (Orion), Hydrocortisone Momaja (Panpharma), Hydrocortisone Pharmis oraz Plenadren (Takeda).

J – LEKI PRZECIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNI

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01C – Beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne, penicyliny; J01CR – Połączenia penicylin, w tym z inhibitorami beta-laktamazy; J01CR02 – Amoksyacylina i inhibitor beta-laktamazy

Amoxicillin+clavulanic acid: Aucilak (Medreg) to 17. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 13 marek: Amoksiklav (Sandoz), Augmentin i Augmentin ES (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), Ramoclav (Ranbaxy), Taromentin (Polfa Tarchomin), od sierpnia 2007 Amoclan (Hikma), od grudnia 2014 Co-amoxiclav Bluefish, od grudnia 2016 Amylan (Viatris), od listopada 2017 Hiconcil Combi (Krka), od stycznia 2020 Augmentin MFF (GlaxoSmithKline), od lutego 2020 Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas, od sierpnia 2020 Auglavin PPH (Polpharma) i Polamoklav (Polfarmex), od czerwca 2021 Penlac (Zentiva), od sierpnia 2021 Amoksiklav ES (Sandoz), od czerwca 2023 Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma (Apta Medica) i od grudnia 2023 Amylan ES (Viatris).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi (Fresenius Kabi), Auroamoxi DUO (Aurovitas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Amoxicillin + Clavulanic acid Aurovitas), Clavtac (Tactica Pharmaceuticals).

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

Caspofungin: Caspofungin Demo to aktualnie 4. zarejestrowana marka kaspofunginy. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Cancidas (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od września 2017 Caspofungin Adamed i od sierpnia 2024 Caspofungin Viatris (lek wprowadzony od marca 2019 pod pierwotną nazwą Caspofungin Mylan).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Caspofungin Accord (Accord Healthcare), Caspofungin Fresenius Kabi (lek był obecny na rynku od sierpnia 2018, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Caspofungin Pfizer), Caspofungin Genfarma, Caspofungin Ranbaxy (lek był obecny na rynku od czerwca 2020), Caspofungin Sandoz, Caspofungin Solinea (lek był obecny na rynku od grudnia 2018), Caspofungin Stada (lek był obecny na rynku od października 2017), Caspofungin Zentiva (lek był obecny na rynku od lutego 2019), Dalvocans (Alvogen; lek był obecny na rynku od lutego 2018), Fornega (Pharmathen).

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AX – Inne leki przeciwwirusowe

Inosine pranobex: Isoprinosine (Ewopharma) w postaci jednodawkowego granulatu do sporządzania roztworu doustnego to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek i syropu. Zarejestrowano 9 marek pranobeksu inozyliny. Na rynek wprowadzono 8 marek: Groprinosin, od listopada 2015 Groprinosin Baby i od września 2020 Groprinosin Forte w postaci syropu (Gedeon Richter Polska), Isoprinosine (Ewopharma), od grudnia 2010 Neosine (Aflofarm), od lipca 2015 Eloprine (Polfarmex), od lipca 2016 Eloprine forte (Polfarmex) i Pranosin (Galena), od września 2021 Viruzine Forte tabl. (Hasco-Lek), od lutego 2022 Inuprin i Inuprin forte (Solinea), od lipca 2022 Viruzine Forte (Hasco-Lek) w postaci syropu, od lutego 2023 Groprinosin Forte (Gedeon Richter Polska) w postaci granulatu jednodawkowego i od grudnia 2024 Virumed (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Stimezin) w postaci jednodawkowego proszku do sporządzania

roztworu doustnego oraz Virumed Junior (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Stimezin Junior) w postaci wielodawkowego proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Akvir tabl., Pranosin Forte (Galena) syrop. Ostatnio skreślono z Rejestru: Akvir o smaku truskawkowym i Akvir forte o smaku truskawkowym (Polpharma) w postaci syropu.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

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 MSN (MSN Labs) to 21. zarejestrowana marka abirateronu. Do sprzedaży wprowadzono 12 marek: od marca 2012 Zytiga (Janssen-Cilag; lek oryginalny), od września 2022 Abiraterone G.L. Pharma i Abiraterone Vipharma, od października 2022 cztery marki: Abiraterone Accord (Accord Healthcare), Abiraterone Glenmark, Abiraterone Sandoz, Abirateron Zentiva, od listopada 2022 Abiraterone Stada, od marca 2023 Grumabix (Adamed), od kwietnia 2023 Abiral (+pharma), od czerwca 2023 Abiraterone Krka i od maja 2025 Abirateron Sun (Sun Pharmaceutical Industries).

Nie wprowadzono jeszcze do sprzedaży: Abiraterone Ariti, Abiraterone Exeltis, Abiraterone Medical Valley (Medical Valley Invest), Abiraterone Mylan, Abiraterone Olainfarm, Abiraterone Synthron, Abirateron Teva, Tatica (Egis).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Abiraterone Fresenius Kabi, Abiraterone Richter (Gedeon Richter Polska; lek był obecny na rynku od września 2022).

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; L04AX – Inne leki hamujące układ odpornościowy

Pomalidomide: Pomalidomid Reig Jofre to 12. zarejestrowana marka pomalidomidu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: od sierpnia 2020 Imnovid (Bristol-Myers Squibb; wcześniejsza nazwa leku: Pomalidomide Celgene), od stycznia 2025 Pomalidomide Krka, od marca 2025 Pomalidomide Zentiva i od maja 2025 Pomalidomide PPH (Polpharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Pomalidomide Accord (Accord Healthcare), Pomalidomide Glenmark, Pomalidomide Grindeks, Pomalidomide Sandoz, Pomalidomide Stada, Pomalidomide Teva, Pomalidomide Viatris.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

Dexketoprofen: Delprofex (Olpha) to 10. zarejestrowana marka deksketoprofenu. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Dexak i od lipca 2012 Dexak SL (Menarini), od października 2016 Ketesse i Ketesse SL (Menarini), od sierpnia 2018 Auxilen (Kalceks), od sierpnia 2019 Dextin (Solinea), od listopada 2019 Dektac (Tactica Pharmaceuticals) i Kerdex (Adamed; zmieniono podmiot odpowiedzialny na Biofarm i nazwę preparatu na Dexketoprofen Ketoflix, ale lek o nowej nazwie jeszcze nie pojawił się na rynku), od marca 2021 Metafen Dexketoprofen (Polpharma) i od czerwca 2023 Dekenor (Krka).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Dexketoprofen Sopharma.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Dexketoprofen Adamed (lek był obecny na rynku od stycznia 2021).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BF – Gabapentynoidy

Gabapentin: Gabapentin Teva B.V. to 5. zarejestrowana marka gabapentyny. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Neurontin (Upjohn; lek oryginalny), od sierpnia 2006 Gabapentin Teva, od października 2018 Epigapent (neuraxpharm) i od stycznia 2019 Gabapentin Aurovitas. Ostatnio skreślono z Rejestru: Gabacol (Accord Healthcare; lek był obecny na rynku od maja 2018), Gabagamma (Wörwag; lek był obecny na rynku od września 2010), Gabapentin Aurobindo, Grimodin (Egis), Neuran (Ranbaxy; lek był obecny na rynku od czerwca 2009), Symleptic (SymPhar; lek był obecny na rynku od stycznia 2010).

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

Brivaracetam: Brelunco (Egis) to 2. zarejestrowana marka brywaracetamu, czyli 1. lek generyczny. Do sprzedaży od października 2016 wprowadzono lek oryginalny Briviact (UCB Pharma).

Leki są wskazane w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z padaczką.

Brywaracetam charakteryzuje się wysokim i wybiórczym powinowactwem do białka pęcherzyków synaptycznych 2A (SV2A), glikoproteiny przez błonową występującej presynaptycznie w neuronach i komórkach endokrynowych. Chociaż dokładna rola tego białka pozostaje niewyjaśniona, wykazano, że moduluje ono egzocytozę neuroprzekazników. Uważa się, że wiązanie z białkiem SV2A stanowi główny mechanizm przeciwdrgawkowego działania brywaracetamu.

N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne; N05AE – Pochodne indolu

Lurasidone: Lurobran (Exeltis) i Polur (Polpharma) to odpowiednio 3. i 4. zarejestrowana marka lurasydonu. Do sprzedaży od lipca 2015 wprowadzono lek oryginalny Latuda (Angelini).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Lurasidone Teva B.V..

Leki są wskazane do stosowania w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów oraz młodzieży w wieku od 13 lat.

N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Vortioxetine: Vortioxetine Viatris Pharma to 6. zarejestrowana marka wertyoksetyny. Do sprzedaży od kwietnia 2014 wprowadzono lek oryginalny Brintellix (Lundbeck).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Abrix (Polfa Tarchomin), Banavin (Gedeon Richter), Irsamla (Egis), Vortioxetine Stada.

Leki są wskazane w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych.

N07 – Inne leki wpływające na układ nerwowy; N07C/N07CA – Preparaty stosowane w zawrotach głowy

Betahistine: Betahistine Medreg to 13. zarejestrowana marka betahistyny. Na rynku pojawiło się 12 marek: Betaserc (Viatris), od sierpnia 2007 Vestibo (Actavis), od października 2008 Polvertic (Polpharma; zarejestrowany wcześniej jako Averro), od listopada 2008 Lavistina (Aflofarm; zarejestrowany wcześniej jako Vertex), od marca 2009 Verhist (Tactica Pharmaceuticals; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę US Pharmacia pod nazwą Vertico), od września 2009 Histigen (Viatris; preparat był dostępny wcześniej pod nazwą Histimerck), od marca 2010 Betanil forte (Biofarm), od września 2011 Vertisan (Henning), od sierpnia 2015 Betahistine dihydrochloride Accord (Accord Healthcare), od października 2015 Betaserc ODT (Viatris), od grudnia 2017 ApoBetina (Aurovitas; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Euroleki pod nazwą Betahistyna Euroleki, a następnie przez firmę Glenmark pod nazwą Marbeta), od stycznia 2019 Betahistyna Bluefish i od marca 2025 AuroBetina (Aurovitas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Betahistine dihydrochloride Aurovitas).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Vertix (Recordati; lek był obecny na rynku od czerwca 2008), Virtago (Orion; lek był obecny na rynku od czerwca 2019).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła; R02AX – Inne preparaty stosowane w chorobach gardła

Flurbiprofen: Faringo Intensiv (Ranbaxy) to 11. zarejestrowana w tej klasie marka flurbiprofenu. Na rynek wprowadzono 4 marki: Strepsils Intensive (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony pierwotnie

pod nazwą Streptfen, a następnie Strepsils DololIntensive) w postaci tabletek do ssania, od września 2015 Strepsils Intensive Direct (Reckitt Benckiser) w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, od stycznia 2018 Flurbifex (Stada; zmieniono nazwę preparatu na Cholinex Direct, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od listopada 2019 Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy (Reckitt Benckiser) w postaci pastylek, od czerwca 2020 Inovox Ultra smak miętowy (US Pharmacia; lek wprowadzony od maja 2018 pod pierwotną nazwą Ultravox Maxe smak miętowy) w postaci pastylek oraz od lipca 2021 Polopiryna Gardło (Polpharma) w postaci pastylek i Polopiryna Gardło Spray (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą PoloVox spray).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: aerozol do stosowania w jamie ustnej Flurbiprofen Farmak, Flurbiprofen Geiser, Flurbiprofen Geiser Pharma, Orofar Ultra (Stada), Straben (Uni-Pharma Kleon Tsetis), Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa (Reckitt Benckiser) i Vocaflam (Mapaex).

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 antycholinergicznymi; **R03AK08** – Formoterol i beklometazon

Formoterol+beclometasone: Bedufora (Stada) to 6. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od października 2009 Fostex (Chiesi), od kwietnia 2019 Fostex Nexthaler (Chiesi), od października 2021 Formodual (Chiesi) i od sierpnia 2023 Airiam (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aerox (Adamed), Befoair (Orion).

R03AL – Leki adrenergiczne w połączeniu z lekami przeciwcholinergicznymi, włączając potrójne połączenia z kortykosteroidami; **R03AL01** – Fenoterol i bromek ipratropium

Fenoterol+ipratropium bromide: Ipratropium + Fenoterol Farmak (Farmak International) roztwór do nebulizacji w pojemnikach jednodawkowych to 3. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono: od października 1991 Berodual (Boehringer Ingelheim) roztwór do nebulizacji i od października 2002 Barodual N (Boehringer Ingelheim) aerozol inhalacyjny.

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Bromiduo (Adamed) roztwór do nebulizacji.

S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne;

S01A – Leki przeciwzakaźne; **S01AE** – Fluorochinolony

Moxifloxacin: Moxifloxacinum Misom (Misom Labs) to 6. zarejestrowana marka okulistycznego leku z moksyfloksacyną. Na rynek wprowadzono 4 marki: od stycznia 2010 Vigamox (Alcon), od sierpnia 2014 Monafox (Adamed), od maja 2018 Floxamic Neo (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Moxifloxacin Polpharma) i od września 2020 Xiflodrop (Bausch + Lomb).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Moxifloxacinum Stulln.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Flomixa (Farmak International).

S01E – Leki przeciw jaskrze i zwężające źrenice; **S01ED** – Leki blokujące receptory β -adrenergiczne; **S01ED51** – Timolol w połączeniach

Timolol+dorzolamide: Dorzolamid + Timolol Misom (Misom Labs) w pojemnikach jednodawkowych to 11. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 7 marek: Cosopt i od grudnia 2012 Cosopt PF (Santen), od kwietnia 2010 Rozacom (Adamed), od sierpnia 2012 Oftidorix (Bausch + Lomb), od lutego 2014 Nodom Combi (Polpharma), od lipca 2017 Duokopt (Thea), od grudnia 2017 Nodofree Combi (Polpharma) i od marca 2018 Vizidor Duo (Bausch + Lomb).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Cosopt PF Multi (Santen), Dorzolamide + Timolol Indoco (Indoco Remedies; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Dorzolamide + Timolol Warren), Dorzolamidum + Timololum Misom Labs, Dorzolamidum + Timololum Stulln (Pharma Stulln).

V – PREPARATY RÓŻNE

V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne; **V09E** – Układ oddechowy; **V09EA** – Wziewne środki do znakowania technetem (^{99m}Tc)

Technetium [^{99m}Tc] technegas: RespiriScint (Cyclomedica) to 1. zarejestrowany radiofarmaceutyk zawierający w tygłu grafit o wysokiej czystości (99,9%), który po podgrzaniu do temperatury 2550 st.C w atmosferze ultraczystego argonu w obecności nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu wytwarza aerozol mikrocząstek węgla znakowanych technetem (^{99m}Tc), zwany Technegazem. Aerozol do inhalacji zawiera sześciokątne nanocząsteczki nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu rozproszone w gazie argonowym o wysokiej czystości. Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego nie zawiera radioizotopu. Preparat jest wskazany do scyntygrafii przestrzeni pęcherzykowych stosowanej w szczególności w diagnostyce zatorowości płucnej.

W zakresie diagnostycznie stosowanych dawek Technegaz jest zawiesiną obojętną i nie zaobserwowano działania farmakologicznego. Po inhalacji Technegaz jest absorbowany na ścianach pęcherzyków płucnych i pozostaje w płucach. Nie ma klirensu wewnątrznaczyniowego, a radioaktywność jest eliminowana poprzez fizyczny rozpad technetu (^{99m}Tc). Część mikrocząstek węgla może pozostać w górnych i środkowych drogach oddechowych i jest większa u pacjentów z niedrożnością dróg oddechowych. Częsteczki te są usuwane przez działanie rzęsek i po połknięciu są wydalone przez przewód pokarmowy bez wchłaniania.

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 2025", Oslo 2025; "ATC classification Index with DDDs 2025", Oslo 2025), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2025 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XIII”; „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 PLW MiPB; 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.