

## Nowe rejestracje – PL | marzec 2025

W marcu 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 61 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 30 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 (<https://www.gov.pl/web/urpl/B2025>) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w marcu 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 15 kwietnia 2025.

### A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

**A02** – Preparaty stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością; **A02B** – Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym; **A02BX** – Inne środki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku

**Calcium carbonate+sodium alginate+sodium bicarbonate:** Gaviscon duo o smaku owoców leśnych i Gaviscon duo o smaku mięty (Reckitt Benckiser) w postaci zawiesiny doustnej to rozszerzenie w stosunku wprowadzonych wcześniej preparatów Gaviscon o smaku mięty (Reckitt Benckiser) w postaci zawiesiny jedno- i wielodawkowej oraz Gaviscon o smaku mięty TAB (Reckitt Benckiser) w postaci tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Gaviscon duo tab (Reckitt Benckiser) i Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych (Reckitt Benckiser) w postaci tabletek do rozgryzania i żucia.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Gaviscon Duo (Reckitt Benckiser) w postaci zawiesiny jednodawkowej.

**A06/A06A** – Środki przeciw zaparciom; **A06AX** – Inne środki przeciw zaparciom

**Sodium bicarbonate+sodium dihydrogen phosphate:** Lecicarbon Junior (athenstaedt) to rozszerzenie względem wprowadzonych od października 2023 czopków Lecicarbon (athenstaedt) zawierających 2 razy większą dawkę obu substancji czynnych.

Leki są wskazane do krótkotrwałego leczenia zaparć mających różną przyczynę (np. spowodowanych dietą ubogą w błonnik, brakiem aktywności fizycznej, a także w chorobach wymagających łatwego opróżniania się) oraz do opróżniania okrężnicy przed zabiegami diagnostycznymi lub terapeutycznymi w obrębie odbytnicy.

Leki działają poprzez fizyczne wywołanie odruchowego opróżniania jelit spowodowane uwolnieniem dwutlenku węgla po kontakcie czopka z wilgocią. Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>) jest głównym składnikiem gazowych produktów metabolizmu, które są wytwarzane po strawieniu treści jelitowej. Spośród wszystkich gazów jelitowych jest to gaz powodujący najbardziej intensywną stymulację ruchu odbytnicy. Leki zwalczają zaparcia według takiej samej zasady, wyłącznie poprzez dostarczenie CO<sub>2</sub>, który jest powoli uwalniany w drobnych pęcherzykach z czopków po ich wprowadzeniu do odbytnicy. CO<sub>2</sub> aktywuje ruch jelit i wyzwala proces wydalania w ciągu 15–30 minut, nie powodując podrażnienia, skurczy ani innych działań niepożądanych.

**A10** – Leki stosowane w cukrzycy; **A10B** – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny; **A10BH** – Inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)

**Linagliptin:** Jeligo (Egis) to 7. zarejestrowana marka linagliptyny. Do sprzedaży od stycznia 2012 wprowadzono lek oryginalny Trajenta (Boehringer Ingelheim).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Liglinra (Stada), Linagliptin TZF (Polfa Tarchomin; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Linagliptin Intas), Linatra (Polpharma), Sansik (Zentiva), Tingapla (Sandoz).

**A11** – Witaminy; **A11D** – Witamina B1 bez dodatku innych substancji oraz jej połączenia z witaminami B6 i B12; **A11DB** – Witamina B1 w połączeniu z witaminą B6 i/lub witaminą B12

**Benfotiamine+pyridoxine+cyanocobalamin**: Benfonerv (Solinea) to 2. zarejestrowany lek o podanym składzie. Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Invitaxon (Adamed).

**Benfonerv** (Solinea) jest wskazany do leczenia wspomagającego w schorzeniach neurologicznych o podłożu zapalnym oraz w schorzeniach neurologicznych z towarzyszącym bólem, takich jak, polineuropatia cukrzycowa, polineuropatia alkoholowa, migrena, bolesne naderwania mięśni, podrażnienie korzeni nerwowych, zespół szyjno-ramienny (rwa szyjna, rwa barkowa), półpasiec, porażenie nerwu twarowego oraz w przedłużającej się rekonwalescencji. Do stosowania także w geriatrici.

Invitaxon (Adamed) jest wskazany do leczenia wspomagającego w schorzeniach nerwów obwodowych różnego pochodzenia, takich jak polineuropatia, nerwoból (neuralgia) i zapalenie nerwów obwodowych.

## B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

**B01/B01A** – Preparaty przeciwzakrzepowe; **B01AF** – Bezpośrednie inhibitory czynnika Xa

**Apixaban**: **Avassan** (Ranbaxy), **Modylan** (Egis), **Apixaban Medical Valley** (Medical Valley Invest), **Embavi** (Egis) i **Zelinated** (Farmak International) to odpowiednio 20., 21., 22., 23. i 24. 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 Aurovitas, Apixaban Cipla, Apixaban Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska), Apixaban Orion, Apixaban Reddy (Reddy Holding), Apixaban Teva, Apixabanum Teva, Avoclod (Zentiva), Axipio (Stada), Banxiol (Viatris), Baxiren (PharmaPath), Prubdaq (Bausch Health), Treftenin (Day Zero).

**Edoxaban**: **Edoflusio** (Sandoz) to 7. zarejestrowana marka edoksabanu. Na rynek od października 2020 wprowadzono lek oryginalny Lixiana (Daiichi Sankyo), lecz obecnie nie jest on dostępny w sprzedaży.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Delianda (Krka), Edoxaban +pharma, Edoxaban Tad (Tad Pharma), Kymbek (Egis), Roteas (Berlin-Chemie).

**B02** – Leki przeciwkrwotoczne;

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

**Tranexamic acid**: **Deporium** i **Deporium Comfort** (Adamed) tabletki powlekane to 7. zarejestrowana marka preparatów kwasu traneksamowego. Na rynek wprowadzono 3 marki: Exacyl (Cheplapharm), od czerwca 2018 Tranexamic acid Accord (Accord Healthcare) i od sierpnia 2024 iniekcyny Kwas traneksamowy Tillomed.

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

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

**Eltrombopag**: **Eltrombopag Vipharma**, **Eltrombopag Stada** i **Eltrombopag Sandoz** to w kolejności 7., 8. i 10. zarejestrowana marka eltrombopagu, gdyż również w marcu 2025 została zarejestrowana centralnie w Unii Europejskiej 9. marka **Eltrombopag Accord** (Accord Healthcare). Do sprzedaży wprowadzono od lipca 2010 lek oryginalny Revolade (Novartis Europharm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: **Eltrombopag Glenmark**, **Eltrombopag Krka**, **Eltrombopag Polpharma**, **Eltrombopag Viatris**, **Eltrombopag Zentiva**.

## C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

**C01** – Leki stosowane w chorobach serca; **C01C** – Leki pobudzające pracę serca, z wyłączeniem glikozydów nasercowych;

**C01CA** – Leki adrenergiczne i dopaminergiczne

**Norepinephrine:** Noradrenaline Zentiva to 9. zarejestrowana marka norepinefryny (zwanej też noradrenaliną). Na rynek wprowadzono 6 marek: Levonor (Polpharma), od stycznia 2019 Sinora (Sintetica) w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, od czerwca 2021 Noradrenalin Kalceks, od sierpnia 2021 Norepinephrine Sopharma, od kwietnia 2022 Noradrenaline Kabi (Fresenius Kabi) i od listopada 2022 Noradrenaline Aguettant.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Noradrenaline hameln, Noradrenaline Sun (Sun Pharmaceutical Industries).

**C01CX** – Inne leki pobudzające pracę serca

**Levosimendan:** Levosimendan Farmak (Farmak International) to 10. zarejestrowana marka lewozymendanu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Simdax (Orion), od grudnia 2022 Levosimendan Kalceks i Levosimendan Zentiva, od czerwca 2023 Levosimendan Accord (Accord Healthcare) i Levosimendan Kabi (Fresenius Kabi), od czerwca 2024 Levosimendan Mercapharm i od października 2024 Levosimendan Reig Jofre.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Levosimendan Altan, Levosimendan Waymade.

**C03** – Leki moczopędne; **C03E** – Leki moczopędne w połączeniach z lekami oszczędzającymi potas; **C03EB** – Leki moczopędne wysokiego pułapu w połączeniach z lekami oszczędzającymi potas; **C03EB01** – Furosemid w połączeniach z lekami oszczędzającymi potas

**Furosemide+eplerenone:** Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM to 2. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Eplexemid (Lekam).

Leki są wskazane w leczeniu zastępczym u pacjentów dorosłych, którzy przyjmują furosemid i eplerenon w dawkach, jak w produkcie złożonym, w celu zmniejszenia ryzyka umieralności i zachorowalności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów w stanie stabilnym z zaburzeniem czynności lewej komory serca, frakcja wyrzutowa lewej komory  $\leq 40\%$  (ang. left ventricular ejection fraction – LVEF) oraz klinicznymi objawami niewydolności serca (obrzęki) po przebytych niedawno zawale mięśnia sercowego.

**C10** – Środki wpływające na stężenie lipidów; **C10A** – Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; **C10AX** – Inne środki wpływające na stężenie lipidów

**Ezetimibe:** Isovurex (MSN Labs) to aktualnie 11. zarejestrowana marka ezetymibu. Na rynek wprowadzono 9 marek: od kwietnia 2018 Coltowan (Gedeon Richter Polska), Ezehron (Adamed), Ezen (Zentiva), Ezoleta (Krka) i Lipegis (Egis), od lutego 2020 Etibax (Ranbaxy), od marca 2020 Ezetimibe Aurovitas, od lipca 2020 Esetin (S-Lab) i od stycznia 2021 Ezetimibe Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Lipozetim).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Ezetymib Aristo.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Exebir (Accord Healthcare; lek był obecny na rynku od października 2018), Ezetimibe Apotex (lek był obecny na rynku od kwietnia 2018), Ezetimibe Mylan (Viatris; lek był obecny na rynku od czerwca 2018), Ezetimibe Sigillata (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ezetimibe Alchemia), Ezetimibe Teva, Ezetrol (Organon; lek oryginalny, był obecny na rynku), Ezolip (Orion; lek był obecny na rynku od sierpnia 2018, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ezetimibe Glenmark), Mizetib (Polpharma, lek był obecny na rynku od czerwca 2018), Symezet (Symphar; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ezetimibe SymPhar; lek był obecny na rynku od kwietnia 2018).

## D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

**D11/D11A** – Inne preparaty dermatologiczne; **D11AF** – Preparaty stosowane w leczeniu brodawek i odcisków

**Lactic acid+salicylic acid:** Acerin pro (Aflofarm) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Acerin. Aktualnie zarejestrowane i obecne na rynku są 2 marki leków o podanym składzie: Acerin (Aflofarm) i Brodacid (Grupa Inco).

## G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

**G03** – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; **G03D** – Progestogeny;

**G03DA** – Pochodne pregnenu(4)

**Progesterone:** Utrogestan (Besins Healthcare) w kapsułkach dopochwowych w dawce 400 mg to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej dawek 200 mg i 300 mg. Zarejestrowano 11 marek preparatów progesteronu. Na rynek wprowadzono 8 marek: Luteina (Adamed), Utrogestan (Besins Healthcare), od czerwca 2011 Lutinus (Ferring), od lutego 2014 Prolutex inj. (IBSA), od października 2015 Crinone (Merck) w postaci jednodawkowego żelu dopochwowego, od grudnia 2017 Progesterone Besins (preparat wprowadzony od września 2017 pod pierwotną nazwą Progesterone Goodlife Fertility) w postaci kapsułek doustnych i Cyclogest (Gedeon Richter Polska) w postaci globulek dopochwowych oraz od lipca 2019 Lustork (Adamed) tabletki dopochwowe.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Famenita (Effik; zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Progesterone Effik) w postaci kapsułek doustnych, Lutezin (Adamed) w postaci tabletek dopochwowych, Progesteron Adamed (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Progesteron Biodemada) w postaci tabletek dopochwowych.

**G03DB** – Pochodne pregnadienu

**Dydrogesterone:** Altaria (Exeltis) i Dydrogesterone Polpharma to 2. i 3. zarejestrowana marka dydrogesteronu, czyli pierwsze leki generyczne. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Duphaston (Theramex). Leki są wskazane do stosowania przy objawach niedoboru progesteronu oraz w hormonalnej terapii zastępczej.

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

**Sildenafil:** Sildenafil Espefa w bezreceptowych dawkach 25 mg i 50 mg to rozszerzenie względem wprowadzonej wcześniej dawki receptowej 100 mg. Zarejestrowano 35 marek syldenafilu. Dawki syldenafilu 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg mają wskazania odpowiadające nazwie klasy **G04BE**. Na rynek wprowadzono 32 marki: 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 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 Inventum (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 (Zentiva; leki zarejestrowane wcześniej pod nazwą Sildenafil Liconsa), 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 Inventum Max (Aflofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xalugra, a następnie Inventum 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), 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), od sierpnia 2022 Sildenafil Aurovitas w dawkach 50 mg i 100 mg, od maja 2023 Silderos (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Silderos Active), od września 2023 Permen Med Forte (Walmark; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Walmark), od lutego 2024 Ervasil

(Promedo Pharma Products; lek w dawce 25 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Abecek) i Evasil Max (Promedo Pharma Products; lek w dawce 50 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafilum Adamed), od kwietnia 2024 Sildenafil Synoptis (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Silderos), od maja 2024 Silderos Max (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Silderos), od lipca 2024 Sildenafil Aristo (Aristo Pharma), od sierpnia 2024 Menup (Silesian Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Biodemada) i Menup Forte (Silesian Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Biodemada) oraz od października 2024 Silcontrol Max (Zentiva; lek wprowadzony od sierpnia 2018 pod nazwą Silcontrol FC, zarejestrowany wcześniej pod nazwą Sildenafil Liconsal).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Azurvig (Alpen Pharma), Menup Max (Silesian Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Serocek), Sildenafil Dr. Max (Dr. Max Pharma), Sildenafil Walmark, Sildenafilum Promedo (Promedo Pharma Products; lek w dawce 100 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafilum Adamed), Valinger Med (Orion), Viagra Connect (Upjohn) oraz Xirect (Medical Valley Invest; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Medical Valley) i Xirect Forte (Medical Valley Invest; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Medical Valley).

Ponadto zarejestrowano 7 marek sydenafilu 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 (Viatris).

WHO umieściła sydenafil 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: Permen Med (Walmark), Sildenafil Polpharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Maxigra, a następnie pod nazwą Maxigra Go).

## J – LEKI PRZECIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

**J02/J02A** – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; **J02AC** – Pochodne triazolu i tetrazolu

**Posaconazole:** Posaconazole MSN (MSN Labs) to 11. zarejestrowana marka pozakonazolu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Noxafil (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od lutego 2020 Posaconazole Mylan (Viatris), od marca 2020 Posaconazole Sandoz, od września 2020 Posaconazole Stada, od stycznia 2021 Posaconazole AHCL (Accord Healthcare) i Posaconazole Teva oraz od marca 2021 Posaconazole Glenmark (Glenmark Pharmaceuticals).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: tabletki dojelitowe Posaconazole Accord (Accord Healthcare), iniekcyjny Posaconazole Accord (Accord Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Posaconazole MSN), Posaconazole Aurovitas, Pozakonazol Altan.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Ossmiq (Sandoz), Posaconazole Abdi, Posaconazole Alvogen, Posaconazole Zentiva.

## L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

**L01** – Leki przeciwnowotworowe;

**L01A** – Środki alkilujące; **L01AA** – Analogi iperytu azotowego

**Cyclophosphamide:** Cyclophosphamide Accord (Accord Healthcare) w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji to aktualnie 3. zarejestrowana marka cyklofosfamidu – wcześniej pod tą samą nazwą zarejestrowano proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, który jednak nie był wprowadzony do sprzedaży i został już skreślony z Rejestru. Na rynek wprowadzono 2 marki: Endoxan (Baxter) i od października 2024 Cyclophosphamide Sandoz.

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

**Nintedanib:** Nintedanib Sandoz i Nintedanib Accordpharma to 7. i 8. zarejestrowana marka nintedanibu. Do sprzedaży w Polsce wprowadzono 2 marki o odmiennych wskazaniach: od grudnia 2015 Vargatef (Boehringer Ingelheim) i od sierpnia 2016 Ofev (Boehringer Ingelheim).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Nintedanib Accord (Accord Healthcare), Nintedanib Stada, Nintedanib Teva, Nintedanib Zentiva

Ofev oraz Nintedanib Accord, Nintedanib Sandoz, Nintedanib Teva, Nintedanib Stada i Nintedanib Zentiva są wskazane do stosowania u dorosłych w leczeniu: idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF); innych przewlekłych przebiegających z włóknieniem śródmiąższowych chorób płuc (ang. interstitial lung disease, ILD) o fenotypie postępującym; choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ang. systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD).

Vargatef oraz Nintedanib Accordpharma są wskazane do stosowania w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu.

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

**Dimethyl fumarate:** Dimethyl fumarate G.L. Pharma to 23. zarejestrowany w tej klasie lek zawierający fumaran dimetylu. Do sprzedaży od marca 2014 wprowadzono lek oryginalny Tecfidera (Biogen).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Adifemu (Vipharm), Arbicen (Egis), Balfumon (G.L. Pharma), Dimethyl fumarate Accord (Accord Healthcare), Dimethyl fumarate Aurovitas, Dimethyl fumarate Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska), Dimethyl fumarate Glenmark, Dimethyl fumarate MSN (MSN Labs), Dimethyl fumarate Mylan, Dimethyl fumarate Neuraxpharm, Dimethyl fumarate Polpharma, Dimethyl fumarate Reddy (Reddy Holding), Dimethyl fumarate Sandoz, Dimethyl fumarate Stada, Dimethyl fumarate Teva, Dimforda (Bausch Health), Dimtelzo (Sandoz), Dimtruzic (Sandoz), Fumarán dimetylu Adamed, Jaxteran (Zentiva), Noroplex (+pharma).

Leki są wskazane do stosowania u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (ang. relapsing-relmitting multiple sclerosis, RRMS).

## M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

**M01** – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; **M01A** – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne;

**M01AE** – Pochodne kwasu propionowego

**Ibuprofen:** Niebolix (Orion) to 47. zarejestrowana w tej klasie marka ibuprofenu.

Z postaci 1-dawkowych na rynek zostało wprowadzonych 25 marek: Ibum Forte (Hasco-Lek), Ibupar i Ibupar Forte (Adamed), Ibuprofen AFL (Aflofarm), 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 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 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 (Farmak), 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 (Urgo; lek w dawce 400 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Sensilab) i Lizymax (Hasco-Lek), od stycznia 2019 Ibum Supermax (Hasco-Lek), od listopada 2019 Ibuprex i Ibuprex Max (Olimp), 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), od października 2020 Ibuprom Ultramax w dawce 600 mg (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Dermogen), od grudnia 2020 Ibum Comfort minicaps (Hasco-Lek) i Ibum Femina (Hasco-Lek), od maja 2021 Axoprofen (Aristo Pharma; tabletki powlekane 200 mg po zmianie nazwy z Ibuprofen Aristo) i Axoprofen Forte (Aristo Pharma; tabletki powlekane 400 mg po zmianie nazwy z Ibuprofen Aristo), od marca 2022 Ibum Express Forte (Hasco-Lek; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Forte Hasco, wprowadzony na rynek od grudnia 2013 pod nazwą Ibum Forte Minicaps, a następnie od lipca 2015 pod nazwą Ibum Express), od maja 2022 Ibum Sprint (Hasco-Lek; preparat wprowadzony wcześniej pod pierwotną nazwą rejestracyjną Ibum), od listopada 2022 Ibuprom Rapid (US Pharmacia), od grudnia 2022 Ibuprom Max Rapid (US Pharmacia), od stycznia 2023 Nurofen Express Caps (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany początkowo jako Nurofen Express KAP, następnie zmiana nazwy i wprowadzenie na rynek pod nazwą Nurofen Ultra, z kolei zmiana nazwy i wprowadzenie od czerwca 2013 pod nazwą Nurofen Express Femina i ostatecznie zmiana nazwy na Nurofen Express Caps), od maja 2023 Inflanor (Zentiva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Zentiva) i Inflanor Max (Zentiva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Zentiva), od sierpnia 2023 Paduden Express i Paduden Express Forte (Ranbaxy), od listopada 2023 Ibuprofen Aurovitas, od marca 2024 Ibuprofen TZF (Polfa Tarchomin) i od sierpnia 2024 Ibuprofen Max Aurovitas.

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), 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 (Polski Lek) oraz od listopada 2021 Kidofen Max (Aflofarm). W postaci iniekcyjnej wprowadzono 2 marki: od października 2019 Ibuprofen B. Braun i od lipca 2022 Ibuprofen Kabi (Fresenius Kabi).

Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Axoprofen Max (Aristo Pharma; tabl. powl. 600 mg zarejestrowane pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Aristo), Byfonen (Alkaloid-Int), Ibenal, Ibenal Forte i Ibenal Max (Lekam), Ibufast Forte (Fortis Pharmaceuticals), 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 (zawiesina 2% zarejestrowana pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Mercapharm), Ibuprofen Altan, Ibuprofen Banner (Patheon), Ibuprofen Catalent, Ibuprofen Dr. Max Pharma, Ibuprofen Eubioco (Laboratorium Galenowe Olsztyn; lek wprowadzony od lipca 2012 pod pierwotną nazwą Ibuprofen LGO, a następnie od stycznia 2019 pod kolejną nazwą Ibuxal), Ibuprofen Farmalider, Ibuprofen Lysine InnFarm (Inn-Farm), Ibuprofen Pharmaclan, Ibutriksen

Fast (Promedo Pharma Products; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Strides), Ibuprom Forte, Ibuprom Regular i Ibuprom Ultramax Sprint (US Pharmacia), Ibuxal Forte Dla Dzieci (Biofarm), Nurofen Express Forte Mini (Reckitt Benckiser).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Ibuprofen Dermogen.

**M01AX** – *Inne niesteroidowe środki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne*

**Chondroitin:** Condromed (IBSA) to aktualnie 3. zarejestrowana marka produktu leczniczego zawierającego sól sodową siarczanu chondroityny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Structum (Pierre Fabre) i od września 2016 Cartexan (Reig Jofre).

Ponadto na rynek wprowadzono środki spożywcze zawierające chondroitynę.

**M02/M02A** – *Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni; M02AA* – *Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane miejscowo*

**Diclofenac:** Dolofest (Solinea) plaster leczniczy to 22. zarejestrowana marka preparatów diklofenaku do stosowania zewnętrznego, o podanym zastosowaniu. Na rynek wprowadzono 10 preparatów w postaci żeli 1%: Diclac Lipogel (Sandoz), Dicloratio Gel (Ratiopharm; wcześniejsze nazwy: Dicloratio, Ratiogel; zmieniono nazwę preparatu na Diclofenac Teva, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), Dicloziaja (Ziaja), Felogel Neo (Sopharma; preparat był wcześniej dostępny pod nazwą Felogel, a jeszcze wcześniej pod nazwą Feloran), Olfen hydrożel (Teva; lek wprowadzony wcześniej do sprzedaży pod nazwą Olfen), od czerwca 2016 Diclofenacum Fastum (Berlin-Chemie; lek wprowadzony na rynek od kwietnia 2013 pod pierwotną nazwą Viklaren; potem od czerwca 2016 pod nazwą Diclofenacum Fastum, następnie zmiana znów na Viklaren, po czym zmiana na DicloDuo gel, ale lek pod nową nazwą nie został jeszcze wprowadzony do sprzedaży), w roku 2020 Diklofenak Perrigo (lek zarejestrowany i wprowadzony pierwotnie pod nazwą Diklofenak LGO, a następnie od maja 2011 pod nazwą Diklofenak Omega Pharma), od sierpnia 2020 Diclofenac Apteo Med (Synoptis), od sierpnia 2022 Diclogel (Fortis Pharmaceuticals) i od maja 2024 Voltaren Sport (Haleon; lek wprowadzony wcześniej do sprzedaży pod nazwą Voltaren Emulgel).

Ponadto na rynku pojawiły się: od października 2008 płyn do natryskiwania na skórę Diky 4% (Cythus Exquirere Pharmaforschungs; poprzednia nazwa: Diklofenak MIKA Pharma 4%), od maja 2010 plastry lecznicze Olfen Patch (Teva), od lipca 2012 Voltaren Max (Haleon) w postaci 2% żelu, od kwietnia 2014 plastry lecznicze Itami (Fidia; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Sophena pod nazwą Diclodermex), od kwietnia 2021 Olfen Max (Teva) w postaci 2% żelu, od czerwca 2021 plastry lecznicze Flector Patch (IBSA; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Flector Tissugel), od lipca 2023 Mel Max Actigel (Hasco-Lek) w postaci 2% żelu, od listopada 2023 Felogel Max (Sopharma) w postaci 2% żelu, od sierpnia 2024 plastry lecznicze Voltaren Forte (Haleon) i od listopada 2024 DicloMAX Mobilat (Stada) w postaci 2% żelu.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Diclofenac Dr. Max (Dr. Max Pharma) żel 2%, Diclofenac sodium Nutra Essential w postaci 4% aerozolu na skórę, Diklofenak Viatris (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Traumon Plastry Diklo) plastry lecznicze oraz żele 1% Adarostin (Vitama), Diklofenak TopPharm (Herbacos Recordati) i Olfen żel (Teva) oraz żele 1% i 2% Diclofenac diethylamine Teva.

Większość preparatów zawiera sól sodową diklofenaku. Natomiast 1,16% lub 2,32% soli dietyloamoniowej diklofenaku, co odpowiada 1% lub 2% soli sodowej diklofenaku, zawierają żele: Diclofenac diethylamine Teva, Diclofenac Dr. Max (Dr. Max Pharma), DicloMAX Mobilat (Stada), Dicloziaja (Ziaja), Felogel Max (Sopharma), Voltaren Emulgel (GlaxoSmithKline) i Voltaren Max (GlaxoSmithKline).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Veral (Herbacos Recordati; lek był obecny na rynku).

## R – UKŁAD ODDECHOWY

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

**Benzylamine:** Uniben smak miętowy i Uniben smak cytrynowy (Unia) to 7. zarejestrowana w tej klasie marka benzydminy, w postaci pastylek. Na rynek wprowadzono 4 marki: Tantum Verde smak miętowy (wprowadzone wcześniej na rynek pod nazwą Tantum Verde P), Tantum Verde smak

cytrynowy (wprowadzone na rynek od grudnia 2008 pod nazwą Tantum Lemon), od czerwca 2012 Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy, od grudnia 2013 Tantum Verde smak eukaliptusowy, od lipca 2020 Hascosept smak miętowy i Hascosept smak cytrynowo-miodowy (Hasco-Lek), od sierpnia 2022 Inaldin Gardło (Bausch Health; lek wprowadzony wcześniej pod pierwotną nazwą Septolux) oraz od listopada 2022 Gardlox Med smak cytrynowy i Gardlox Med smak pomarańczowo-miodowy (S-Lab; leki wprowadzone od sierpnia 2017 pod pierwotnymi nazwami Benevox Control smak cytrynowy i Benevox Control smak pomarańczowo-miodowy).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Benzydamine neo-angin smak cytrynowy i Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy (Klosterfrau), Septogard smak cytrynowy i Septogard smak miodowo-pomarańczowy (Farmak International).

**R03** – *Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych*; **R03B** – *Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne*; **R03BB** – *Leki antycholinergiczne*

**Tiotropium bromide:** Tiotropium Adoh w postaci proszku do inhalacji w kapsułce w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium to 10. zarejestrowana marka bromku tiotropium. Na rynek wprowadzono 4 marki w postaci kapsułek z proszkiem do inhalacji z dawką dostarczaną 10 mcg tiotropium: Spiriva (Boehringer Ingelheim), od lutego 2017 Braltus (Teva), od czerwca 2017 Srivasso (Boehringer Ingelheim) i od lutego 2023 Ontipria (Zentiva), a także roztwór do inhalacji Spiriva Respimat (2 dawki odmierzane po 2,5 mcg = 1 dawka lecznicza 5 mcg tiotropium).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Acopair (Viatris) w postaci kapsułek z proszkiem do inhalacji w dawce dostarczanej 12 mcg tiotropium, Gartior (Glenmark) w postaci proszku do inhalacji w kapsułce w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium, Lungamo (Stada) w postaci proszku do inhalacji w kapsułce w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium, Nuodil (Polpharma) w postaci proszku do inhalacji w kapsułce w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium, Tiotropium Elpen w postaci proszku do inhalacji w inhalatorze w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium.

**R05** – *Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach*; **R05C** – *Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających środki przeciwkaszlowe*;

**R05CA** – *Leki wykrztuśne*

**Hederae heliis folii extractum+Thymi herbae extractum:** Bronchipret Forte (Bionorica) w postaci roztworu doustnego to rozszerzenie względem wprowadzonego od grudnia 2017 syropu Bronchipret TE, zawierającego również płynne wyciągi z liści bluszczu pospolitego i ziela tymianku.

Bronchipret Forte (Bionorica) jest stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego kaszlu, u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Bronchipret TE (Bionorica) jest stosowany w objawach kaszlu z zalegającą wydzieliną, w łagodnych do umiarkowanych infekcjach i stanach zapalnych dróg oddechowych, takich jak ostre zapalenie oskrzeli.

**R05CB** – *Leki mukolityczne*

**Carbocisteine:** Auropect (Aurovitas) w postaci syropu to rozszerzenie względem zarejestrowanych wcześniej kapsułek Auropect Comfort (wprowadzonych od lipca 2019 przez Alkaloid-Int pod nazwą Bronles). Zarejestrowano 7 marek karbocysteiny. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: Pecto Drill (Pierre Fabre; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą PectoDrill), od lutego 2018 Flegamax (Polpharma), od lipca 2019 Bronles (Alkaloid-Int; zmieniono nazwę preparatu na Auropect Comfort i podmiot odpowiedzialny na Aurovitas, lecz lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się w sprzedaży), od stycznia 2021 Mucopect Control (Adamed), od lipca 2021 Flegamax Forte (Polpharma), od września 2021 syrop Pulnozin (Solinea), od października 2021 Strepsils na kaszel (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Carbocisteine Inn-Farm), od grudnia 2021 Mucopect i Mucopect Kids (Adamed) w postaci syropu, od września 2023 Pulnozin o smaku limonki (Solinea), od listopada 2023 Pulnozin Junior o smaku malinowym (Solinea) i od kwietnia 2024 Pulnozin o smaku czarnej porzeczki (Solinea).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Mucoflav (Biofarm), Pulnozin Muco Junior o smaku malinowym (Solinea), Pulnozin Muco o smaku czarnej porzeczki (Solinea) i Pulnozin Muco o smaku limonki (Solinea).

**Erdosteine:** Erdosol (Solinea) w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek Erdosol Muco i Erdosol Respiro. Zarejestrowano 3 marki erdosteiny. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od kwietnia 2008 Erdomed (Angelini; zarejestrowany wcześniej jako Ermedag), od grudnia 2019 bezreceptowy jednodawkowy Erdomed Muko (Angelini; zarejestrowany wcześniej jako Ermedag, a następnie jako Erdomed), od czerwca 2022 Asterdan (Polfarmex; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Erdomax), od września 2023 Erdosol Muco (Solinea) i od listopada 2023 bezreceptowy Erdosol Respiro (Solinea).

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

**Bilastine:** Bilastyna Nasometin (Sandoz) to 16. zarejestrowana w tej klasie marka bilastyny. Do sprzedaży wprowadzono 13 marek: od lipca 2011 Clatra (Menarini), od czerwca 2022 Adablix (Adamed), Bilagra (Teva), Bilant (Zentiva), Bilargena (Sandoz) i Clatexo (Polpharma), od sierpnia 2022 Bilaflex (Biofarm), od października 2022 Clatra Allergy tabl. 20 mg (Menarini; lek wprowadzony od sierpnia 2011 pod pierwotną nazwą Bilaxten), od listopada 2022 Allertec Effect (Polpharma), od grudnia 2022 Bilastyna Hitaxa (Adamed), od stycznia 2023 Clabilla (Glenmark), od lutego 2023 Verpyllo (Stada), od sierpnia 2023 Bellix (Aurovitas), od października 2023 Bilagra ORO (Teva) i od lutego 2024 Bilabella (Aristo Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Bilassa i wprowadzony na rynek od sierpnia 2022 pod nazwą Bilastine Aristo).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bellix Allergy (Aurovitas), Bilastine MSN (MSN Labs), Bilastyna Hitaxa Junior (Adamed), Bilaxten tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg (Menarini), Clabilla Gem (Glenmark), Clatra Allergy Fast (Menarini).

## S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

**S01** – Leki oftalmologiczne; **S01E** – Leki przeciw jaskrze i zwężające źrenice; **S01ED** – Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne; **S01ED51** – Timolol w połączeniach

**Timolol+latanoprost:** Xalofree Combi (Polpharma) to 9. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 7 leków: Xalacom (Upjohn), od września 2011 Latacom (Adamed) i Xaloptic Combi (Polpharma), od marca 2013 Tilaprox (Aurovitas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą ApoLatimol), od października 2017 Latanoprost + Timolol Genoptim (Synoptis), od kwietnia 2021 Akistan Duo (Pharmaselect) i od lipca 2024 Vizilatan Duo (Bausch & Lomb).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Fixapost (Thea).

---

### 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 PLWMIPIB; 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.