

Nowe rejestracje – PL | lipiec 2025

W lipcu 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 55 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. 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 lipcu 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 14 sierpnia 2025.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A01/A01A – Preparaty stomatologiczne; A01AD – Inne środki do stosowania miejscowego w jamie ustnej; A01AD11 – Różne

Diclofenac: Baxofort (Aflofarm) to 3. zarejestrowana w tej klasie terapeutycznej marka diklofenaku. Na rynek wprowadzono od sierpnia 2010 Glimbax (Angelini; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Dikmed) oraz od stycznia 2023 Diclostim (Solinea).

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

Pantoprazole: Pantoprazol Noridem (Noridem Enterprises) w postaci iniekcyjnej to 34. 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 Nolpaza (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 Nolpaza 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: Pantoprazole AptaPharma (Apta Medica), Pantoprazol Pharmline, Pantozol Control (Takeda), Somac Control (Takeda).

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

A10BH – Inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)

Sitagliptin: Sitagliptin Medreg to 33. zarejestrowana marka sitagliptyny. Do sprzedaży wprowadzono 18 marek: od czerwca 2010 Xelevia (Merck Sharp & Dohme), od października 2014 Ristaben (Merck Sharp & Dohme), od września 2022 sześć marek: Juzina (Gedeon Richter Polska), Lonamo (Egis), Maysiglu (Krka), Sitagliptin Adamed, Sitagliptin Bioton, Symgliptin (Farmak International), od października 2022 trzy marki: Sigletic (Polpharma), Simlerid (Sandoz), Sitagliptin Sun (Sun Pharmaceuticals Industries), od listopada 2022 dwie marki: Jansitin (G.L. Pharma) i Sitagliptin Stada, od stycznia 2023 Jazeta (Zentiva), od sierpnia 2023 Sitagliptin Medical Valley (Medical Valley Invest), od lutego 2024 Ansifora (Vipharm) i Sitagliptin Aurovitas oraz od listopada 2024 Sitagliptin TZF (Polfa Tarchomin).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Januvia (Merck Sharp & Dohme), Jazeta Novum (Zentiva), Mifoglame (Bausch Health), Phingroum (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sitagliptin Medana), Sitagliptin +pharma, Sitagliptin Accord (Accord Healthcare), Sitagliptin Aflofarm (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sitaformil), Sitagliptin DZ (Day Zero; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Teva pod nazwą DPSSITA), Sitagliptin Grindeks, Sitagliptin Olpha, Sitagliptin Polpharma, Sitagliptin Reddy (Reddy Holding), Sitagliptin Teva, Sytena (Farmak), Tesavel (Merck Sharp & Dohme).

A10BJ – Analogi glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1)

Liraglutide: Byesilor (Ranbaxy) to odpowiednio 6. zarejestrowana marka liraglutynu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki o odmiennych wskazaniach: od października 2009 Victoza (Novo Nordisk) i od grudnia 2018 Saxenda (Novo Nordisk).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Diavic (Ranbaxy), Plyzari (Zentiva), Zegluden (Zentiva).

Liraglutyn jest otrzymywany:

- dla Saxenda i Victoza: w wyniku rekombinacji DNA drożdży *Saccharomyces cerevisiae*;
- dla pozostałych leków: w wyniku syntezy chemicznej.

Byesilor (Ranbaxy), **Plyzari** (Zentiva) i **Saxenda** (Novo Nordisk):

- u dorosłych są wskazane do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość) lub od $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny. Należy przerwać leczenie, jeżeli po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę u pacjenta nie stwierdzono zmniejszenia początkowej masy ciała o co najmniej 5%;
- u młodzieży (≥ 12 lat) mogą być stosowane jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała z: otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. BMI, Body Mass Index] odpowiadający $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ u dorosłych z uwzględnieniem punktów

odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym); masą ciała powyżej 60 kg. Należy przerwać i poddać ocenie efekty leczenia, jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania produktu Saxenda w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta. Diavic (Ranbaxy), Victoza (Novo Nordisk) i Zegluden (Zentiva) są zalecane do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie odpowiedniej diety i wysiłku fizycznego: w monoterapii u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania; jako leczenie dodane do terapii cukrzycy innymi produktami leczniczymi.

A10BK – *Inhibitory kotranspostera sodowo-glukozowego typu 2. (SGLT2)*

Dapagliflozin: Figozap (Ranbaxy) to 11. zarejestrowana marka dapagliflozyny. Do sprzedaży w Polsce wprowadzono 2 marki: od stycznia 2013 Forxiga (AstraZeneca; lek oryginalny) i od lipca 2025 Daforbis (Viatris).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Dagetia (Pharmapath), Dagrafors (Krka), Dapagliflozin Aurovitas, Dapagliflozyna Viatris, Diafrix (Polpharma), Edistride (AstraZeneca), Odelniqva (Pharmapath), Zedilarf (Pharmapath).

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: Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma to 2. zarejestrowany lek o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono od marca 2008 Milgamma 100 (Wörwag).

A12 – *Preparaty minerałów*; **A12B/A12BA** – *Potas*

Potassium citrate: Nefrocitran (Polfa Tarchomin) to 2. zarejestrowany lek z cytrynianem potasu. Do sprzedaży wprowadzono: od lutego 2003 Litocid (Labor).

Nefrocitran działa zobojętniająco i jest wskazany do: leczenia pacjentów z kamieniami nerkowymi i hipocytrurią lub przewlekłą kamicą szczawianowo-wapniową; leczenia i zapobiegania nawracającej kamicy moczanowej z kamicą wapniową lub bez niej oraz kamicy cystynowej; leczenia kwasicy kanalików nerkowych z kamicą wapniową.

Litocid jest wskazany w przypadku: wapniowej kamicy nerkowej u pacjentów z niskim wydalaniem cytrynianów z moczem; nerkowej kwasicy dystalnej cewkowej, kwasicy metabolicznej w przewlekłej niewydolności nerek przebiegającej bez istotnego zmniejszenia dobowej ilości moczu i bez hiperkaliemii; w celu uzupełniania niedoboru potasu w ustroju oraz w innych stanach patologicznych wymagających przewlekłej alkalizacji moczu.

Na rynek wprowadzono także suplementy diety z cytrynianem potasu.

Skreślono z Rejestru: Citrosol-K (Sun-Pharm), Kalium granulat bezcukrowy (Synteza; lek był obecny na rynku).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – *Preparaty przeciwzakrzepowe*;

B01AE – *Bezpośrednie inhibitory trombiny*

Dabigatran etexilate: Dabigatran etexilate Medical Valley (Medical Valley Invest) to 24. 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 Laboratorios Liconsa, Dabigatran etexilate Orion, Dabigatran Etexilate Viatris, Danengo (Tad Pharma), Daroxomb (Zentiva), Sianta (Egis), Tuxanuva (Stada), Zali (Farmak).

B01AF – *Bezpośrednie inhibitory czynnika Xa*

Apixaban: Fydoco (Viatris) to 28. 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 Olpha, Apixaban Orion, Apixaban Reddy (Reddy Holding), Apixaban Teva, Apixabanum Teva, Avoclod (Zentiva), Axipto (Stada), Banxiol (Viatris), Baxiren (PharmaPath), Elihib (G.L. Pharma), Embavi (Egis), Modylan (Egis), Prubdaq (Bausch Health), Treftenin (Day Zero), Voziberin (MSN Labs), Zelinared (Farmak International).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Avassan (Ranbaxy).

Rivaroxaban: Rivaroxaban MSN (MSN Labs) to 42. zarejestrowana marka rywaroksabanu. Do sprzedaży wprowadzono 18 marek: od listopada 2008 lek oryginalny Xarelto (Bayer), natomiast po wygaśnięciu ochrony patentowej w kwietniu 2024 wprowadzono 11 marek: Bevimlar (Stada), Kardatuxan (Gedeon Richter Polska), Mibrex (Polpharma), Rivanoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Coripharma), Rixacam (Adamed), Runaplast (Sandoz), Vixargio (Viatris; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Viatris), Xanirva (Zentiva), Xerdoxo (Krka), Xiltess (Egis), Zarixa (Celon Pharma), po czym: od czerwca 2024 Thinban (Teva), od lipca 2024 Rivaroxaban Ranbaxy, od listopada 2024 Rivaroxaban Accord (Accord Healthcare), od kwietnia 2025 Axaltra (+pharma) i Rivaroxaban Polpharma kapsułki oraz od czerwca 2025 Rivaroxaban Aurovitas.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Dovequa (Bausch Health), Mantreda (Sigillata), Razarxo (Tad Pharma), Rivahib (G.L. Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Varodoax), Rivaroxaban APC (APC Instytut), Rivaroxaban Bayer, Rivaroxaban Bluefish, Rivaroxaban Farmak, Rivaroxaban G.L. Pharma, Rivaroxaban Intas (Intas Third Party Sales 2005), Rivaroxaban Lek-Am, Rivaroxaban Medical Valley (Medical Valley Invest), Rivaroxaban Medreg, Rivaroxaban Olimp, Rivaroxaban Orion, Rivaroxaban Polpharma tabl. powlekane (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Medana), Rivaroxaban Reddy (Reddy Holding), Rivaroxaban Stada, Rivaroxaban Viatris (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Mylan), Rivaxar (S-Lab), Rivertaxo (Aflofarm), Roxan (Adamed), Rywaroksaban TZF (Polfa Tarchomin), Xaboplast (Sandoz).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; **C10B** – Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach; **C10BX** – Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach z innymi lekami; **C10BX21** – Rosuwastatyna i peryndopryl

Rosuvastatin+perindopril: Pixoroso (Krka) w 4 zestawieniach dawek to 1. zarejestrowana marka leków o podanym składzie.

Pixoroso jest wskazany jako terapia zastępcza u dorosłych pacjentów, u których rosuwastatyna i peryndopryl podawane równocześnie w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym okazały się skuteczne w kontrolowaniu nadciśnienia tętniczego i u których występuje wysokie ryzyko pierwszego incydentu sercowo-naczyniowego (w celu zapobiegania poważnym incydentom sercowo-naczyniowym) lub jedno z następujących schorzeń współistniejących: pierwotna hipercholesterolemia (typu IIa, w tym rodzinna heterozygotyczna hipercholesterolemia) lub mieszana dyslipidemia (typu IIb); rodzinna homozygotyczna hipercholesterolemia.

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D01 – Leki przeciwgrzybicze stosowane w dermatologii; **D01A** – Leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo; **D01AE** – Inne leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo

Ciclopirox: Steper nail (Aflofarm) lakier do paznokci leczniczy to 8. zarejestrowana marka cyklopiroksu. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: Axopirox (Aristo Pharma), Hascofungin (Hasco-Lek),

Pirolam (Polpharma), od kwietnia 2004 Stieprox (GlaxoSmithKline), od lutego 2011 Polinail (Polichem), od marca 2013 Ciclolack (Sun-Pharm).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Ciclopirox Ziaja.

D11/D11A – Inne preparaty dermatologiczne; **D11AX** – Różne preparaty dermatologiczne

Minoxidil: Himedic Pianka (Adamed) to 10. zarejestrowana w tej klasie marka preparatów z minoksydylem. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Loxon i Loxon Max (Perrigo Poland), Piloxydil (Aflofarm), od października 2014 Alopxy (Pierre Fabre Dermatologie), od października 2016 Minovivax (Aristo Pharma), od października 2017 Alocutan i Alocutan Forte (Sun-Farm), od grudnia 2019 DX2LEK (Aflofarm), od czerwca 2022 Agrocia (Medical Valley Invest) i od sierpnia 2024 Minoxidil Doppelherz dla mężczyzn (Doppelherz Pharma).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Minorga (Bailleul; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Minoxidil Lavineli).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G04 – Leki urologiczne;

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

Tadalafil: Tadalafil Fortis (Fortis Pharmaceuticals) to 31. zarejestrowana marka tadalafilu, w tym 29. marka ze wskazaniem w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Aby tadalafil działał skutecznie w zaburzeniach erekcji, konieczna jest stymulacja seksualna.

Do sprzedaży wprowadzono 17 marek: od lipca 2014 Cialis (Eli Lilly), od kwietnia 2020 Erlis (Polpharma; lek wprowadzony od grudnia 2018 pod pierwotną nazwą Tadalafil Medana) od maja 2020 Adalift (Adamed), od lipca 2020 Tadalafil Teva, od sierpnia 2020 Profitadal (Aflofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tadalafilum Aflofarm) i Tadalafil Aurovitas, od października 2020 Tadalafil Sun (Sun Pharmaceutical Industries), od listopada 2020 Tadalafil Belupo, od stycznia 2021 Tadaxin (Synoptis), od września 2021 Menero MED (Hasco-Lek; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tadalafil Hasco), od czerwca 2022 Tadalafil Maxigra (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Erlis, a następnie Tadalafil Polpharma), od sierpnia 2022 Gerocilan (G.L. Pharma), od października 2022 Tadalafil Maxon (Adamed; wprowadzony pierwotnie pod nazwą Adalift jako lek na receptę – dla dawki 10 mg zmieniono nazwę na Tadalafil Maxon), od kwietnia 2023 Tadalafil Mensil (Hasco-Lek), od września 2023 Tadalafil Inventum (Aflofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tadalafilum Aflofarm, po czym wprowadzony na rynek pod nazwą Profitadal jako lek receptowy), od września 2024 Tadalafil Apteo Med (Synoptis; lek w dawce 10 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tadaxin) i od października 2024 Tadacontrol (Aurovitas).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Akyris (Zentiva), Menero (Hasco-Lek), Tadalafil Actavis (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vixantus), Tadalafil Adamed, Tadalafil Bluescience, Tadalafil Egis, Tadalafil Lilly, Tadalafil Mylan, Tadalafil Polpharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Erlis), Tadalafil Sandoz (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quator), Tadalafil Stada, Tadilecto (Krka).

Leki bezreceptowe to: Menero, Tadacontrol, Tadalafil Apteo Med, Tadalafil Inventum, Tadalafil Maxigra, Tadalafil Maxon, Tadalafil Mensil, Tadalafil Sandoz, Tadamen.

Ponadto zarejestrowano 2 marki ze wskazaniem wyłącznie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego. Od lipca 2014 wprowadzono na rynek preparat Adcirca (Eli Lilly; wcześniejsza nazwa preparatu: Tadalafil Lilly), natomiast nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Talmanco (Viatris; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tadalafil Generics).

Leki wskazane są w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego klasy II i III według klasyfikacji WHO, w celu poprawy zdolności wysiłkowej u dorosłych; także w leczeniu idiopatycznego tętniczego nadciśnienia płucnego oraz tętniczego nadciśnienia płucnego związanego z kolagenowym schorzeniem naczyń.

Uwaga: WHO dla tadalafilu przewiduje tylko jedną klasę **G04BE**, chociaż wskazania preparatów Adcirca i Talmanco pasują do klasy **C01EB** – Inne leki nasercowe.

Tadalafil w dawkach 2,5 mg, 10 mg i 20 mg jest wskazany w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn, natomiast dawka 5 mg ma podwójne wskazania: leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn oraz leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn. Ostatnio skreślono z Rejestru: Tadalafil Aristo (Aristo Pharma), Tadalafil PMCS (Pro.Med.CS), Tadamen (Viatris; lek był obecny na rynku od kwietnia 2020), Tadamen Med (Viatris).

G04C – Leki stosowane w łagodnym przerzucie gruczołu krokowego; **G04CA** – Antagoniści receptora α -adrenergicznego; **G04CA55** – Doksazosyna i finasteryd

Doxazosin+finasteride: Doxafin duo (MIP Pharma) to 1. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Lek jest wskazany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego jako terapia zastępcza u pacjentów już odpowiednio kontrolowanych przy zastosowaniu doksazosyny i finasterydu podawanych jednocześnie w dawce takiej samej jak w terapii skojarzonej (4 mg doksazosyny na dobę i 5 mg finasterydu na dobę).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIIE

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

Voriconazole: Voriconazole Accord (Accord Healthcare) w postaci iniekcyjnej (do wlewów) to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek powlekanych, zarejestrowanych centralnie w UE. Zarejestrowano 10 marek worykonazolu. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: Vfend (Pfizer; lek oryginalny), od września 2014 Voriconazole Accord (Accord Healthcare), od kwietnia 2015 Voriconazol Polpharma, od lipca 2015 Voriconazole Sandoz, od stycznia 2016 Voriconazole Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Voriconazole Pharmathen), od lutego 2018 Voriconazole Accordpharma (Accord Healthcare; lek wprowadzony od stycznia 2017 pod pierwotną nazwą Voriconazole Actavis).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Voriconazole Fosun Pharma, Voriconazole hameln, Voriconazole Hikma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Voriconazole Hospira).

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; **J05A** – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; **J05AJ** – Inhibitory integrazy

Raltegravir: Raltegravir Viatris to 2. zarejestrowana marka raltegrawiru, czyli 1. lek generyczny. Do sprzedaży od lipca 2008 wprowadzono lek oryginalny Isentress (Merck Sharp & Dohme).

Leki są wskazane do stosowania w skojarzeniu z innymi przeciwretrowirusowymi produktami leczniczymi w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV-1).

Raltegravir jest inhibitorem transferu łańcucha integrazy, działającym na ludzkie wirusy upośledzenia odporności (HIV-1). Raltegravir hamuje aktywność katalityczną integrazy, enzymu kodowanego przez HIV, który jest niezbędny do replikacji wirusa. Zahamowanie aktywności integrazy zapobiega kowalencyjnemu włączeniu, czyli integracji genomu HIV do genomu komórki gospodarza. Genom HIV, który nie został zintegrowany, nie może kierować wytwarzaniem nowych zakaźnych cząsteczek wirusa, tak więc zahamowanie integracji zapobiega rozprzestrzenianiu się infekcji wirusowej.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy;

L04AE – Modulatory receptora fosforanu sfingozyny-1 (S1P)

Fingolimod: Fingolimod Olpha to 28. zarejestrowana marka fingolimodu. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: od kwietnia 2011 lek oryginalny Gilenya (Novartis Europharm), od maja 2022 Gaxenim (Bausch Health; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Semfine), od kwietnia 2025 Chantico (G.L. Pharma), od maja 2025 Fingolimod Zentiva oraz od czerwca 2025 Fingolimod Aurovitas i Fingolimod Reddy (Reddy Holding).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bonaxon (Egis), Efigalo (Krka), Fenoxa (Polpharma), Fimodigo (Viphaarm), Fingolimod +pharma, Fingolimod Accord (Accord Healthcare), Fingolimod Adamed, Fingolimod Bluefish, Fingolimod Fresenius Kabi, Fingolimod Glenmark, Fingolimod Lupin, Fingolimod

MSN (MSN Labs; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Fingolimod Tiefenbacher), Fingolimod Mylan, Fingolimod Pharmascience, Fingolimod Pharmaselect, Fingolimod Richter (Gedeon Richter; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Heuristin), Fingolimod Solinea, Fingolimod Stada, Fingolimod Sun (Sun Pharmaceuticals Industries), Fingolimod Teva, Golpimec (neuraxpharm).

L04AK – *Inhibitory dehydrogenazy dihydroorotanowej (DHODH)*

Teriflunomide: Teriflunomide Ranbaxy to 22. zarejestrowana marka teryflunomidu. Do sprzedaży wprowadzono 10 marek: od czerwca 2015 Aubagio (Sanofi Winthrop; lek oryginalny), od listopada 2023 Terebyo (Sandoz), od września 2024 Boxarid (Gedeon Richter), od października 2024 Teriflunomide Accord (Accord Healthcare), od marca 2025 Bozilos (Egis), Clefirem (Bausch Health), Teriflunomid Adamed i Teriflunomide Glenmark, od kwietnia 2025 Tifay (Stada) i od lipca 2025 Aregalu (Krka).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Teriflunomide Aurovitas, Teriflunomide G.L. Pharma, Teriflunomide Medical Valley (Medical Valley Invest), Teriflunomide MSN (MSN Labs), Teriflunomide Neuraxpharm, Teriflunomide Pharmascience, Teriflunomide +pharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Tiefenbacher), Teriflunomide Pharmathen, Teriflunomide Teva, Teriflunomide Viatrix (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Mylan), Teriflunomide Zentiva.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Framasnoa (Sigillata).

L04AX – *Inne leki hamujące układ odpornościowy*

Dimethyl fumarate: Dimethyl fumarate Ranbaxy i Dimethyl fumarate Teva GmbH to odpowiednio 24. i 25. zarejestrowany w tej klasie lek zawierający fumaran dimetylu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od marca 2014 Tecfidera (Biogen; lek oryginalny) i od lipca 2025 Dimethyl fumarate Teva.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Adifemu (Vipharm), Arbicen (Egis), Dimethyl fumarate Accord (Accord Healthcare), Dimethyl fumarate Aurovitas, Dimethyl fumarate G.L. Pharma, Dimethyl fumarate G.L. Pharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Balfumon), 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 Stada Arzneimittel AG, Dimforda (Bausch Health), Dimtelzo (Sandoz), Dimtruzic (Sandoz), Fumarán dimetylu Adamed, Jaxteran (Zentiva), Noroplex (+pharma).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

Ibuprofen: Ibuprofen Zentiva w nowej postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w dawce 400 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej tabletek powlekanych o standardowym uwalnianiu, a Ibuprofen Modafen (Stada) w postaci miękkich kapsulek w dawce 400 mg to rozszerzenie względem zarejestrowanych wcześniej tabletek powlekanych w 3 dawkach. Zarejestrowano w tej klasie 47 marek ibuprofenu.

Z postaci 1-dawkowych na rynek zostało wprowadzonych 26 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, któremu w marcu 2025 przywrócono nazwę pierwotną Ibuprofen Zentiva, lecz lek pod tą nazwą jeszcze nie pojawił się w sprzedaży) i Inflanor Max (Zentiva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Zentiva, któremu w marcu 2025 przywrócono nazwę pierwotną Ibuprofen Zentiva, lecz lek pod tą nazwą jeszcze nie pojawił się w sprzedaży), od sierpnia 2023 Paduden Express i Paduden Express Forte (Ranbaxy), od listopada 2023 Ibuprofen Aurovitas, od marca 2024 Ibuprofen TZF (Polfa Tarchomin), od sierpnia 2024 Ibuprofen Max Aurovitas i od kwietnia 2025 Ibufast Forte (Fortis Pharmaceuticals).

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. powł. 600 mg zarejestrowane pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Aristo), Byfonen (Alkaloid-Int), Ibenal, Ibenal Forte

i Ibenal Max (Lekam), 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 Modafen (Stada; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Pharmaclan); Ibutrixen 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), Niebolix (Orion), Nurofen Express Forte Mini (Reckitt Benckiser).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Ibum forte o smaku śmietankowo-truskawkowym (Hasco-Lek).

Ketoprofen: Ketoflix (Biofarm) w postaci kapsułek w dawce 50 mg to rozszerzenie względem zarejestrowanego wcześniej granulatu do sporządzania roztworu doustnego, w tej samej dawce. Zarejestrowano 9 marek ketoprofenu.

Z postaci doustnych o standardowym uwalnianiu do obrotu wprowadzono: Ketonal forte (Sandoz), od maja 2008 Refastin (Polpharma), od października 2010 Ketoprofen-SF (Sun-Farm), od września 2017 dostępny bez recepty Ketonal Active (Sandoz; wprowadzony wcześniej jako lek receptowy pod nazwą Ketonal), od stycznia 2019 Ketonal Fast (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trewasz) i Ketonal Sprint (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trewasz Active), od października 2019 Ketolek (Sun-Farm), od czerwca 2021 Ketokaps Max (Hasco-Lek), od listopada 2021 Ketokaps Med (Hasco-Lek) i od sierpnia 2023 Ketonal Sprint Max (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trewasz Active, a następnie pod nazwą Ketonal Sprint).

Z postaci doustnych o przedłużonym uwalnianiu do sprzedaży wprowadzono: Febrofen (Medana Pharma), od grudnia 2007 Ketonal Duo (Sandoz).

Ponadto dostępne są leki parenteralne: Ketonal (Sandoz) i Ketoprofen-SF (Sun-Farm) w postaci iniekcji. Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Ketoflix (Biofarm), Ketokaps (Hasco-Lek), Ketonal forte SR (Sandoz), Ketoprofen Dompé (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ketoprofen Pharmexon) oraz Okitask (Dompé; lek w postaci tabletek powlekanych i granulatu powlekanego, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sprintafen, a następnie Solpadeine Ketosprint).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Bi-Profenid (Sanofi-Aventis; lek był obecny na rynku), Profenid tabletki i czopki (Sanofi-Aventis; lek oryginalny, był obecny na rynku).

N – UKŁAD NERWOWY

N01 – Środki znieczulające; **N01A** – Środki do znieczulenia ogólnego; **N01AX** – Inne środki do znieczulenia ogólnego

Propofol: Propofol Eignapharma to 8. zarejestrowana marka propofolu. Na rynek wprowadzono 6 leków: Diprivan (Aspen), Plofed (Polfa Warszawa), od marca 2007 Propofol MCT/LCT Fresenius (Fresenius Kabi), od września 2009 Propofol-Lipuro (Braun), od czerwca 2011 Provive (Baxter) i od września 2020 Propofol Baxter (lek wprowadzony do sprzedaży od września 2016 pod pierwotną nazwą Propofol Norameda).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Propofol Farmak.

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

Brivaracetam: Gemgerta (Zentiva) to 3. zarejestrowana marka brywaracetamu. Do sprzedaży od października 2016 wprowadzono lek oryginalny Briviact (UCB Pharma). Nie pojawił się jeszcze na rynku: Breluncol (Egis).

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.

N05 – Leki psychotropowe; **N05A** – Leki neuroleptyczne;

N05AE – Pochodne indolu

Lurasidone: Lurasidone G.L. Pharma to 6. zarejestrowana marka lurazydonu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od lipca 2015 Latuda (Angelini; lek oryginalny) i od czerwca 2025 Lurasidone Teva B.V..

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Lurasidone +pharma, Lurobran (Exeltis) i Polur (Polpharma).
Leki są wskazane do stosowania w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów oraz młodzieży w wieku od 13 lat.

N05AX – Inne leki neuroleptyczne

Aripiprazole: Tractiva (Exeltis) w nowej dla substancji czynnej dawce 2,5 mg to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej 5 innych dawek. Zarejestrowano 21 marek aripiprazolu. Do sprzedaży wprowadzono 19 marek: Abilify (Otsuka; lek oryginalny) w postaci iniekcji o standardowym uwalnianiu oraz postaci doustnych, od września 2014 Abilify Maintena w postaci iniekcji o przedłużonym uwalnianiu, od kwietnia 2015 Aryzalera (Krka), od sierpnia 2015 Aribit (Polpharma), od września 2015 Apra (Adamed), od października 2015 Aripiprazole Sandoz i Asduter (Vipharm), od grudnia 2015 Aripilek (Lekam), od stycznia 2016 Aripiprazole Zentiva i Explemed (Proterapia), od kwietnia 2016 Aripiprazole Accord (Accord Healthcare), od czerwca 2016 Aricogan (G.L. Pharma) i Aripiprazole +Pharma od października 2016 Aribit ODT (Polpharma), od grudnia 2016 Apra-Swift (Adamed), od lutego 2017 Apra (Adamed), od lipca 2017 Aripiprazole Mylan Pharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Aripiprazole Pharmathen), od sierpnia 2019 Apiprax (Aristo Pharma), od listopada 2020 Arpixon (neuraxpharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Aripiprazole Eignapharma), od września 2022 Aripiprazole Aurovitas (lek wprowadzony od sierpnia 2018 pod pierwotną nazwą Aripiprazole Apotex; w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Aripiprazole Genthon), od sierpnia 2024 Tractiva (Exeltis), od grudnia 2024 Aryfrenix (Aurovitas) i od stycznia 2025 Abilium (pharma2pharma).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aripiprazole Medical Valley (Medical Valley Invest), Aripiprazole Orion.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Aripiprazole SymPhar (lek był obecny na rynku od października 2015), Arypiprazol Glenmark (neuraxpharm; lek był obecny na rynku od października 2015), Explemed Rapid (Proterapia; lek był obecny na rynku od stycznia 2016).

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

Vortioxetine: Varesta (Krka) to 7. 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, Vortioxetine Viatris Pharma.

Leki są wskazane w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych.

N07 – Inne leki wpływające na układ nerwowy; **N07B** – Leki stosowane w leczeniu uzależnień; **N07BA** – Leki stosowane w leczeniu uzależnienia od nikotyny

Cytisinicline: Recigar Active (Adamed) w postaci roztworu doustnego to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek powlekanych Recigar. Zarejestrowano 11 marek cytyzyny zwanej dawniej cytyzyną. Do sprzedaży wprowadzono 5 marek: Tabex (Sopharma), od grudnia 2012 Desmoxan kaps. (Aflofarm), od czerwca 2019 Recigar (Adamed), od lipca 2020 Desmoxan tabl. (Aflofarm, lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Nicoferin), od stycznia 2023 Denicit (Solinea) i od kwietnia 2025 Nikozipix (Promedo Pharma Products; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Cytisinum APC).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Cerdablan (APC Instytut), Cytisinicline APC Pharmlog, Cytisinicline Pro-Pharma (Pro-Pharma'93), Cytisinum Aflofarm, Exicyt (Adamed), Punkamlar (elem Magdalena Pakulska).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła;

R02AA – Antyseptyki; **R02AA20** – Różne

Amylmethacresol+dichlorobenzyl alcohol: Voxsill smak miodowo-cytrynowy, Voxsill smak truskawkowy bez cukru i Voxsill smak cytrynowy bez cukru (Mapaex) to 5. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 3 marki: 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), a także: od marca 2017 Septofar Mięta oraz Septofar Miód i Cytryna (Dr Max), od lipca 2025 Synosept Apteo Med (Synoptis).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy i Inovox Express Active smak miętowy (US Pharmacia).

R02AX – Inne preparaty stosowane w chorobach gardła

Flurbiprofen: Synosept Intensive Apteo Med (Synoptis) to 12. zarejestrowana w tej klasie marka flurbiprofenu. Na rynek wprowadzono 5 marek: Strepsils Intensive (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Strepfen, 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, od lipca 2021 Polopiryna Gardło (Polpharma) w postaci pastylek i Polopiryna Gardło Spray (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą PoloVox spray) oraz od czerwca 2025 Orofar Ultra (Stada).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Faringo Intensiv (Ranbaxy), Flurbiprofen Farmak, Flurbiprofen Geiser Pharma, Gardum Vox (Silesian Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Flurbiprofen Geiser), Straben (Uni-Pharma Kleon Tsetis), Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa (Reckitt Benckiser) i Vocaflam (Mapaex).

S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne;

S01B – Leki przeciwzapalne; **S01BC** – Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Ketorolac: Ketorolac trometamol Misom (Misom Labs) to aktualnie jedyna zarejestrowana marka ketorolaku z trometamolem.

Skreślono z Rejestru: Acular (Allergan; lek był obecny na rynku od stycznia 2013).

S01G – Leki zmniejszające przekrwienie i przeciwalergiczne; **S01GX** – Inne preparaty przeciwalergiczne

Azelastine: Azelastine Misom (Misom Labs) to 5. zarejestrowany w tej klasie preparat azelastyny, a Azel-Drop Free (Bausch + Lomb) bez konserwantów to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej Azel-Drop Alergia. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Allergodil (Cooper Consumer Health), od listopada 2015 Azelastin COMOD (Ursapharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Azelastin Ursapharm) i od sierpnia 2021 Azel-Drop Alergia (Bausch + Lomb; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Azelastine hydrochloride Kohne, a następnie pod nazwą Alezaxin).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Azelamed (Sun-Farm).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Allestin (Pharma Stulln; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Astrolastin), Azelastine-Brown (Brown & Burk).

Olopatadine: Olopatadine Misom (Misom Labs) to 6. zarejestrowana marka olopatadyny. Na rynek wprowadzono 4 marki: Opatanol (Novartis Europharm; lek oryginalny), od maja 2015 Oftahist (Adamed), od lutego 2019 Olodon Free (Polpharma) i od stycznia 2021 Starazolin Alergia

(Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Olodon Allergy, a wprowadzony od lipca 2019 pod pierwotną nazwą Starelltec Alergia).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Olopatadine Unimed Pharma.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Alerpalux (Bausch Health; lek był obecny na rynku od marca 2016).

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 Lekniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- informacje rejestracyjne: „Urzędowy Wykaz Produktów Lekniczych 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 Lekniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.