

Nowe rejestracje – PL | wrzesień 2025

We wrześniu 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 43 pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 23 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 we wrześniu 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 15 października 2025.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; **A10B** – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny; **A10BD** – Preparaty złożone doustnych leków obniżających poziom glukozy we krwi; **A10BD29** – Sytagliptyna i dapagliflozyna

Sitagliptin+dapagliflozin: Dagraduo (Krka) to 1 zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Dagraduo jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w wieku od 18 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2., jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne, w terapii zastępczej u pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą dapagliflozyny i sytagliptyny podawanych jednocześnie w takich samych dawkach, jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek.

A16/A16A – Pozostałe produkty działające na przewód pokarmowy i metabolizm; **A16AX** – Różne środki działające na przewód pokarmowy i metabolizm

Thioctic acid: Thioctic acid Farmak (Farmak International) to 5. zarejestrowana marka produktów leczniczych zawierających kwas tiooktanowy. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Neurolipon-MIP, Thiogamma (Wörwag), od stycznia 2014 Thiogamma Turbo-Set (Wörwag) i od października 2024 Alatic (Solinea).

Nie pojawił się jeszcze na rynku Thioctic acid Zentiva.

Do sprzedaży zostały wprowadzone także suplementy diety zawierające kwas tiooktanowy (α-liponowy).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe;

B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny); **B01AC30** – Połączenia

Acetylsalicylic acid+clopidogrel: Auroclasa (Aurovitas) to 4. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynku w Polsce od grudnia 2010 pojawił się DuoPlavin (Sanofi Winthrop). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatrix (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan) i Clopidogrel + Acetylsalicylic acid MSN (MSN Labs).

Leki są wskazane w profilaktyce powikłań zakrzepowych w przebiegu miażdżycy u osób dorosłych, którzy przyjmują zarówno kłopidogrel, jak i kwas acetylosalicylowy.

B01AE – Bezpośrednie inhibitory trombiny

Dabigatran etexilate: Dabigatran etexilate Reddy (Reddy Holding) to 25. 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 Medical Valley (Medical Valley Invest), Dabigatran etexilate Orion, Dabigatran Etexilate Viatris, Danengo (Tad Pharma), Daroxomb (Zentiva), Sianta (Egis), Tuxanuva (Stada), Zali (Farmak).

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; **B02B** – Witamina K i inne hemostatyki; **B02BX** – Inne hemostatyki działające ogólnie

Eltrombopag: Eltrombopag TZF (Polfa Tarchomin) 13. 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 MSN (MSN Labs), Eltrombopag Olpha, Eltrombopag Polpharma, Eltrombopag Sandoz, Eltrombopag Stada, Eltrombopag Viatris, Eltrombopag Vipharma, Eltrombopag Zentiva.

B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów; **B05B** – Roztwory do podawania dożylnego; **B05BB** – Roztwory wpływające na równowagę elektrolitową; **B05BB01** – Elektrolity

Sodium chloride: Sodium Chloride AptaPharma (Apta Medica) to 4. zarejestrowana marka preparatów chlorku sodu o fizjologicznym stężeniu 0,9% w dużych opakowaniach (od 50 ml do 5000 ml) do wlewów dożylnych. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: 0,9% Sodium Chloride-Braun, Natrium chloratum 0,9% Baxter, Natrium chloratum 0,9% Fresenius (Fresenius Kabi Polska).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Sodu chlorek 0,9% Baxter.

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

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

Minoxidil: DX2LEK max (Aflofarm) w postaci aerozolu na skórę to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej płynu na skórę DX2LEK. Zarejestrowano w tej klasie 10 marek preparatów z minoksydylem. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Loxon i Loxon Max (Perrigo Poland), Pilocidil (Aflofarm), od października 2014 Alopexy (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 pojawiły się jeszcze na rynku: Himedic Pianka (Adamed) i Minorga (Bailleul; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Minoxidil Lavineli).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

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

Tadalafil: Tadalafil Medreg to 33. zarejestrowana marka tadalafilu, w tym 30. 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 Durofil (Egis; lek w dawce 10 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tadalafil Egis), Tadalafil Egis, Tadalafil Fortis (Fortis Pharmaceuticals), 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 Fortis, Tadalafil Inventum, Tadalafil Maxigra, Tadalafil Maxon, Tadalafil Mensil, Tadalafil Sandoz.

Ponadto zarejestrowano 2 marki ze wskazaniami 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.

J – LEKI PRZECIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNI

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; **J01C** – Beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne, penicyliny; **J01CF** – Penicyliny odporne na beta-laktamazę

Cloxacillin: Cloxacillin Eugia w iniekcjach to 3. zarejestrowana marka kloksacyliny. Do sprzedaży wprowadzono Syntarpen (Polfa Tarchomin) doustny i iniekcyjny.

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Cloxacillin Polpharma.

J02/J02A – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; **J02AA** – Antybiotyki

Amphotericin B: Amphotericinum B liposomalna Tillomed to 4. zarejestrowana marka amfoterecyny B. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: AmBisome liposomal (Gilead Sciences), Fungizone (Cheplapharm) i od grudnia 2005 Abelcet (Teva).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; **L01B** – Antymetabolity; **L01BB** – Analogi puryny

Cladribine: Leuject (Atnahs) to 3. zarejestrowana w tej klasie marka kladrybiny. Do sprzedaży wprowadzono iniekcje Biodribin (Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Litak (Lipomed).

Leuject i Litak są wskazane w leczeniu białaczki włochatokomórkowej.

Biodribin jest stosowany w leczeniu białaczki włochatokomórkowej w każdym stadium choroby, a także przewlekłej białaczki limfatycznej i chłoniaków nieziarniczych o małym stopniu złośliwości w przypadkach pierwotnie lub wtórnie opornych na leczenie innymi cytostatykami.

L02 – Leczenie związane z wydzielaniem wewnętrznym; L02B – Antagoniści hormonów i środki o zbliżonym działaniu; L02BB – Antyandrogeny

Enzalutamide: Enzalutamide Sandoz Polska to 8. zarejestrowana marka enzalutamidu. Do sprzedaży wprowadzono od stycznia 2014 lek oryginalny Xtandi (Astellas).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Enzalutamide Accord (Accord Healthcare), Enzalutamide Viatris, Enzalutamid Sandoz, Enzalutamide Sandoz, Enzalutamide Stada, Tagant (Egis).

Leki są wskazane:

- w monoterapii lub w połączeniu z leczeniem deprywacją androgenów w leczeniu biochemicznie nawracającego (ang. biochemical recurrent, BCR) hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (ang. non-metastatic hormone-sensitive prostate cancer, nmHSPC) bez przerzutów u dorosłych mężczyzn, którzy nie klasyfikują się do radioterapii ratunkowej;
- w połączeniu z leczeniem deprywacją androgenów w leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) u dorosłych mężczyzn;
- w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (ang. castrationresistant prostate cancer, CRPC) bez przerzutów u dorosłych mężczyzn;
- w leczeniu CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprywacją androgenów i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana;
- w leczeniu CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

Ketoprofen: Ketoprofen Apteo Med (Synoptis) to 10. zarejestrowana marka 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).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BE – Anilidy; N02BE51 – Paracetamol w połączeniach z wyłączeniem leków psychotropowych

Paracetamol+chlorphenamine+dextromethorphan+pseudoephedrine: Digrin (Medica, Warszawa) to 3. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 2 leki: Gripex noc (US Pharmacia) i od czerwca 2016 Gripex Hot Zatoki (US Pharmacia; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Grypostop Mix o smaku cytrynowym).

N05 – Leki psychotropowe;

N05A – Leki neuroleptyczne;

N05AE – Pochodne indolu

Lurasidone: Asil (Farmak International) to 8. zarejestrowana marka lurazydonu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od lipca 2015 Latuda (Angelini; lek oryginalny) i od czerwca 2025 Lurasidone Teva B.V. (zmieniono nazwę preparatu na Lurasidone Teva, ale lek o nowej nazwie jeszcze nie pojawił się na rynku).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Alurazen (Polfa Tarchomin), Lurasidone +pharma, Lurasidone G.L. 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

Paliperidone: Deneptra (Sandoz) to 14. zarejestrowana marka paliperydonu. Na rynek wprowadzono 5 marek: od lutego 2008 Invega (Janssen-Cilag), od listopada 2016 Xeplion (Janssen-Cilag), od stycznia 2020 Trevicta (Janssen-Cilag; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paliperidone Janssen), od stycznia 2023 Palifren Long (Adamed) i od lutego 2023 Egoropal (Egis).

Nie wprowadzono jeszcze do sprzedaży: Byannli (Janssen-Cilag; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paliperidone Janssen-Cilag International), Niapelf (Neuraxpharm), Paliperidone +Pharma, Paliperidone Teva, Parnido (Krka), Poltraxin (Polpharma), Pratyria (Stada), Psylipax (Exeltis).

N05C – Leki nasenne i uspokajające;

N05CH – Agoniści receptora melatoniny

Melatonin: Melasolaren (Solarpharma) w bezreceptowej dawce 5 mg to 16. zarejestrowana marka produktu leczniczego zawierającego melatoninę, a Sental (Vitabalans) w receptowych dawkach 1 mg, 2 mg i 4 mg to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej dawek 3 mg i 5 mg. Melasolaren jest wskazany jako środek pomocniczy w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową, a także jako środek ułatwiający regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomych. Sental w dawkach 1 mg, 2 mg i 4 mg ma takie same wskazania, jak Sental w dawkach 3 mg i 5 mg.

Do sprzedaży wprowadzono:

- 2 leki receptowe o przedłużonym uwalnianiu w dawce 2 mg wskazane jako monoterapia w krótkotrwałym leczeniu pierwotnej bezsenności, charakteryzującej się niską jakością snu, u pacjentów w wieku 55 lat lub starszych: od sierpnia 2008 Circadin (RAD Neurim Pharmaceuticals) i od sierpnia 2023 Senaxa PR (Lekam);
- 1 lek receptowy wskazany do krótkotrwałego leczenia zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych oraz leczenia bezsenności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające: od stycznia 2023 Sental (Vitabalans);
- 4 leki bezreceptowe wskazane jako środki pomocnicze w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową, a także jako środki ułatwiające regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomych: Melatonina LEK-AM, od listopada 2019 Melabioritm (Aflofarm; preparat wprowadzony pierwotnie pod nazwą Melatonina Medicplast, a następnie od maja 2011 pod nazwą Tonasen), od lipca 2021 Melatonina Polfarmex i od sierpnia 2024 Melatonina Biofarm;
- 1 lek bezreceptowy wskazany w krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych: od października 2022 Melatonina Pharma Nord.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku leki bezreceptowe: Melatonina Olimp i Melatonina Solarpharma, wskazane jako środki pomocnicze w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową, a także jako środki ułatwiające regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku leki receptowe:

- Melanoc PR (Lekam), Melatonin Neurim (RAD Neurim Pharmaceuticals) i Meldream PR (Lekam) o przedłużonym uwalnianiu wskazane jako monoterapia w krótkotrwałym leczeniu pierwotnej bezsenności, charakteryzującej się niską jakością snu, u pacjentów w wieku 55 lat lub starszych;

- Slenyto (RAD Neurim Pharmaceuticals) o przedłużonym uwalnianiu wskazany w leczeniu bezsenności u dzieci i młodzieży w wieku 2-18 lat z zaburzeniami ze spektrum autyzmu (ang. Autism Spectrum Disorder, ASD) i (lub) zespołem Smith-Magenis, gdy środki zapewniające higienę snu okazały się nieskuteczne;
- Voquily (Clinigen) w postaci roztworu doustnego wskazany w: krótkotrwałym leczeniu zespołu nagłej zmiany strefy czasowej u dorosłych; bezsenności wynikającej z niemożności zaśnięcia u dzieci i młodzieży w wieku 6–17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające.

Na rynku są także dostępne środki spożywcze zawierające melatoninę.

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

Betahistine: Verticontrol (Ranbaxy) to 13. zarejestrowana marka betahistyny. Na rynku pojawiło się 11 marek: Betaserc (Viartis), od sierpnia 2007 Vestibo (Actavis), od października 2008 Polvertic (Polpharma; zarejestrowany wcześniej jako Avero), 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 (Viartis; preparat był dostępny wcześniej pod nazwą Histimerck), od marca 2010 Betanil forte (Biofarm), od sierpnia 2015 Betahistine dihydrochloride Accord (Accord Healthcare), od października 2015 Betaserc ODT (Viartis), 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).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Betahistine Medreg.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Vertisan (Henning; lek był obecny na rynku od września 2011).

R – UKŁAD ODDECHOWY

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

Flurbiprofen: Orofar Ultra Spray (Stada) to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej pastylek Orofar Ultra. Zarejestrowano w tej klasie 12 marek flurbiprofenu. Na rynek wprowadzono 5 marek: Strepsils Intensive (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Strepfen, a następnie Strepsils DoloIntensive) 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), Synosept Intensive Apteo Med (Synoptis) i Vocaflam (Mapaex).

R03 – *Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03A* – *Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AL* – *Leki adrenergiczne w połączeniu z lekami przeciwcholinergicznymi, włączając potrójne połączenia z kortykosteroidami; R03AL01* – *Fenoterol i bromek ipratropium*

Fenoterol+ipratropium bromide: Atrotil Combo (Polpharma) roztwór do nebulizacji to 4. 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 pojawiły się jeszcze na rynku: Bromiduo (Adamed) roztwór do nebulizacji i Ipratropium + Fenoterol Farmak (Farmak International) roztwór do nebulizacji w pojemnikach jednodawkowych.

R05 – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach;

R05C – Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających środki przeciwkaszlowe; **R05CA** – Leki wykrztuśne

Cineole: Respiromed (Klosterfrau) w postaci kapsułek dojelitowych miękkich to 2. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Na rynek wprowadzono: od czerwca 2020 Soledum forte (Klosterfrau) i od listopada 2024 Soledum Junior (Klosterfrau; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Soledum).

Preparaty są wskazane jako środki wykrztuśne w produktywnym kaszlu oraz w leczeniu wspomagającym ostrego, nieropnego zapalenia zatok. Ponadto Respiromed jest wskazany w leczeniu wspomagającym w zapalnych chorobach dróg oddechowych.

R05F – Połączenia leków przeciwkaszlowych z wykrztuśnymi; **R05FB** – Inne leki przeciwkaszlowe i leki wykrztuśne

Althaeae radice extractum+Thymi herbae extractum: Bronchostop Duo na kaszel (Kwizda) w postaci pastylek to rozszerzenie względem syropu wprowadzonego do sprzedaży od września 2020.

To tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do łagodzenia podrażnienia gardła i związanego z tym suchego kaszlu oraz do pobudzania odkrztuszania zalegającego, gęstego śluzu w kaszlu towarzyszącym przeziębieniu. Bronchostop Duo na kaszel jest przeznaczony do stosowania w podanym wskazaniu wyłącznie na podstawie długotrwałego stosowania. Na podstawie dowodów z długotrwałego stosowania produktu zawartość tymianku, dzięki właściwościom sekretolitycznym, sekretomotorycznym i bronchospazmolitycznym (rozkurczowym) wspiera odkrztuszanie zalegającego, lepkiego śluzu, udrażniając w ten sposób oskrzela. Ponadto olejek eteryczny wchodzący w skład ziela tymianku i zawarty w wyciągu ma działanie antyseptyczne. Polisacharydy pochodzące z korzenia prawoślazu łagodzą podrażnienia błon śluzowych i zmniejszają kaszel.

V – PREPARATY RÓŻNE

V04 – Środki diagnostyczne; **V04C** – Inne środki diagnostyczne; **V04CA** – Testy na cukrzycę

Glucose: Glucose test (Miralex) to 1. zarejestrowany w tej klasie produkt leczniczy zawierający glukozę, przeznaczony do wykonania u osób dorosłych doustnego testu tolerancji glukozy, tzw. krzywej cukrowej (OGTT, ang. oral glucose tolerance test) – w przypadku podejrzenia cukrzycy lub nieprawidłowej tolerancji glukozy.

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 PLWMI PB; 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.