

Nowe rejestracje – PL | luty 2025

W lutym 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 52 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 w lutym 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 12 marca 2025.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A02 – Preparaty stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością; A02B – Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym; A02BA – Antagoniści receptora H2

Famotidine: Famiflux (Biofarm) dostępny bez recepty to aktualnie 3. zarejestrowana marka famotydyny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: receptowy Famogast (Polpharma) i bezreceptowy Famotydyna Ranigast (Polpharma; lek wprowadzony wcześniej jako lek receptowy pod pierwotną nazwą Famogast).

Skreślono z Rejestru: Apo-Famo (Apotex; lek był obecny na rynku), Fagastin (Teva Kutno; lek był obecny na rynku), Famidyna (PharmaSwiss; lek był obecny na rynku, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Famotidine), Famotidine (Jelfa; lek był obecny na rynku), Quamatel (Gedeon Richter; lek był obecny na rynku), Ulfamid (Krka; lek był obecny na rynku), Ulfamid (Teva Kraków; lek był obecny na rynku).

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; A10BD11 – Metformina i linagliptyna

Metformin+linagliptin: Autnami (Sandoz) to 2. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Nie pojawił się jeszcze na rynku w Polsce zarejestrowany centralnie w UE preparat Jentaduet (Boehringer Ingelheim).

A11 – Witaminy;

A11C – Witaminy A i D, włączając preparaty złożone zawierające obie witaminy; A11CC – Witamina D i analogi

Colecalciferol: Prodywit (Zentiva) to 19. zarejestrowana marka produktów leczniczych z cholekalcyferolem. Do sprzedaży wprowadzono 12 marek: Devikap krople (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitaminum D3 solutio aquosa), Juvit D3 (Hasco-Lek), Vigantol (Procter & Gamble), Vigantolekten (Procter & Gamble), od sierpnia 2017 Solderol (Lekam; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitamin D3 Radaydrug), od października 2017 Dekristol (Sun-Farm), od lutego 2020 kapsułki Devikap (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitaminum D3 Medana), od sierpnia 2020 Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max (Biofarm) oraz Ibuyvit D3 (Polpharma), od października 2020 Dekristol Pro (Sun-Farm), od grudnia 2021 Detritin (Natur Produkt Pharma), od grudnia 2022 Calsus (Teva), od czerwca 2023 Dekristol Forte (Sun-Farm), od sierpnia 2023 Juvit D3 Max (Hasco-Lek; preparat wprowadzony od września 2021 pod pierwotną nazwą Juvit Kids D3), od września 2023 Vitamin D3 Krka w dawce 7000 j.m. na receptę, od grudnia 2023 Ibuyvit D3 Kids (Polpharma), od maja 2024 Soligamma (Wörwag), od września 2024 Vitamin D3 Krka w dawce 30000 j.m. na receptę.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Boncel (Orivas), Cholecalciferol mibe, Colecalciferol Polpharma, Detrical (Natur Produkt Pharma), Thorens (Italfarmaco), bezreceptowy Vitamin D3 Krka w dawkach 500 j.m. i 1000 j.m. (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitamin D3 Billev), Vitamin D3 Meditop (Biofarm).

Ostatnio skreślono z Rejestru: OIVit D3 (Fresenius Kabi).

Do sprzedaży zostały wprowadzone także środki spożywcze zawierające witaminę D3, głównie jako suplementy diety.

A11G – Kwas askorbinowy (witamina C), także w połączeniach; **A11GA** – Kwas askorbinowy (witamina C), bez dodatku innych substancji

Ascorbic acid: Vitamin C Zentiva to 10. zarejestrowana marka produktu leczniczego z kwasem askorbinowym. Na rynek wprowadzono 9 marek: Ascorgem (Gemi), Ascorvita (Natur Produkt Pharma; preparat wprowadzony wcześniej na rynek pod nazwą Additiva Witamina C o smaku cytrynowym), Cebion (Procter & Gamble), Juvit C (Hasco-Lek), Vita-Gem C (Gemi), Vitamina C Synteza, Vitaminum C Teva, od lipca 2015 Ibuvit C (Polpharma; lek wprowadzony wcześniej na rynek pod pierwotną nazwą Vitaminum C, a następnie pod nazwą Cevikap), od sierpnia 2017 Rutinoscorbin witamina C forte (Haleon; lek wprowadzony wcześniej na rynek pod pierwotną nazwą Cetebe, a następnie pod nazwą Rutinoscorbin Active C).

Ostatnio skreślono z Rejestru: DropiCe (Polski Lek; lek był obecny na rynku od czerwca 2019), Polovital C (Polfarmex), Vicefar (Biofarm), Vitaminum C Aflofarm, Vitaminum C Hasco (Hasco-Lek), Witamina C Monovitan (Teva).

Ponadto na rynku znajduje się wiele preparatów spożywczych (suplementów diety) z witaminą C.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

Apixaban: Apixaban Cipla to 19. 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 Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska), Apixaban Orion, Apixaban Reddy (Reddy Holding), Apixaban Teva, Apixabanum Teva, Avoclod (Zentiva), Axipto (Stada), Banxiol (Viartis), Baxiren (PharmaPath), Prubdaq (Bausch Health), Treftenin (Day Zero).

Edoxaban: Edoxaban +pharma, Kymbek (Egis), Edoxaban Tad (Tad Pharma) i Delianda (Krka) to odpowiednio 3., 4., 5. i 6. zarejestrowana marka edoksabanu. Nie pojawiły się jeszcze na rynku w Polsce zarejestrowane centralnie w UE: Lixiana (Daiichi Sankyo), Roteas (Berlin-Chemie).

Leki są wskazane w zapobieganiu udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności. Ponadto w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganiu nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych (niestabilni hemodynamicznie pacjenci z zatorowością płucną).

Edoksaban jest wysoce wybiórczym, bezpośrednim i odwracalnym inhibitorem czynnika Xa, proteazy serynowej umiejscowionej na końcu wspólnego szlaku kaskady krzepnięcia. Edoksaban hamuje aktywność wolnego czynnika Xa oraz protrombinazy. Hamowanie aktywności czynnika Xa w kaskadzie krzepnięcia zmniejsza ilość powstającej trombin, wydłuża czas krzepnięcia oraz zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna;

C09B – Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach; C09BA – Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach z lekami moczopędnymi; C09BA05 – Ramipryl w połączeniach z lekami moczopędnymi

Ramipril+indapamide: Polpril Plus (Polpharma) to 1. rejestracja leku o podanym składzie, w 4 zestawieniach dawek. Lek jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprylu i indapamidu w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w oddzielnych produktach leczniczych.

C09D – Blokery receptora angiotensyny II (ARBs) w połączeniach; C09DA – Blokery receptora angiotensyny II (ARBs) w połączeniach z lekami moczopędnymi; C09DA03 – Walsartan w połączeniach z lekami moczopędnymi

Valsartan+indapamide: Vabinxo (Krka) zawierający 80 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu to rozszerzenie względem wcześniejszego zestawienia dawek 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu. Vabinxo to jedyna zarejestrowana marka leku o podanym składzie, wprowadzona do sprzedaży od września 2024.

Lek jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego, jako leczenie substytucyjne u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą walsartanu i indapamidu podawanych jednocześnie w takiej samej dawce jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek.

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D08/D08A – Środki antyseptyczne i odkażające; D08AJ – Czwartorzędowe związki amoniowe; D08AJ57 – Oktenidyna w połączeniach

Octenidine+phenoxyethanol: Symplisept (Egis) w postaci aerozolu na skórę to rozszerzenie względem zarejestrowanego wcześniej żelu. Zarejestrowano 8 marek leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 5 marek: Octenisept (Schülke & Mayr), od marca 2017 Linoseptic (Dr. Wolff), od lipca 2017 Maxisepic (Bausch Health), od września 2018 Oktaseptal (Unia) i od kwietnia 2023 Help4Skin Septi-Spray (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Octicide). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży Actisept MED (Hasco-Lek), Octefortan (Aflofarm).

D10 – Leki przeciwtrądzikowe; D10A – Leki przeciwtrądzikowe stosowane miejscowo; D10AD – Retynoidy stosowane miejscowo w leczeniu trądziku; D10AD53 – Adapalen w połączeniach

Adapalene+benzoyl peroxide: Arsifast (Polpharma), Neladap (Glenmark) i Silseq (Egis) to odpowiednio 3., 4. i 5. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od listopada 2008 Epiduo (Galderma), od czerwca 2017 Epiduo forte (Galderma) i od grudnia 2023 Belakne Combi (Belupo).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03A – Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie; G03AB – Progestogeny i estrogeny, preparaty sekwencyjne; G03AB08 – Dienogest i estradiol

Dienogest+estradiol: Elliade (Polpharma) to 2. zarejestrowana marka środków 5-fazowych o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono od lipca 2009 Qlaira (Bayer).

W 1. fazie środki zawierają sam estradiol, w 2. i 3. fazie oba składniki – różnica dotyczy dawki dienogestu zwiększonej w 3. fazie, w 4. fazie znów sam estradiol w mniejszej dawce, a w 5. fazie nie zawierają substancji czynnych. Preparat został wprowadzony do sprzedaży.

J – LEKI PRZECIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01A/J01AA – Tetracykliny

Tigecycline: Tigecycline Noridem (Noridem Enterprises) to 7. zarejestrowana marka leków zawierających antybiotyk glicylocyklinowy tigecyklinę, o budowie podobnej do tetracyklin. Do sprzedaży wprowadzono

4 marki: od sierpnia 2006 Tygacil (Pfizer; lek oryginalny), od grudnia 2018 Tigecycline Mylan (Viatris; zmieniono nazwę produktu na Tigecycline Viatris, lecz lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od czerwca 2023 Tigecycline Accord (Accord Healthcare) i od maja 2024 Tigecycline TZF (Polfa Tarchomin; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tigecycline Genoptim).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Tigecycline AptaPharma (Apta Medica), Tigecycline Solinea.

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

Micafungin: Micafungin Reig Jofre to 6. zarejestrowana marka mikafunginy. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od sierpnia 2009 Mycamine (Sandoz), od listopada 2020 Micafungin Teva i od czerwca 2021 Micafungin Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Micafungin Pharmazac, Micafungin Viatris (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Micafungin Mylan).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Micafungin Day Zero.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; **L04AK** – Inhibitory dehydrogenazy dihydroorotanowej (DHODH)

Teriflunomide: Teriflunomide Pharmathen to 22. zarejestrowana marka teryflunomidu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: od czerwca 2015 Aubagio (Sanofi Winthrop; lek oryginalny), od listopada 2023 Terebyo (Sandoz), od września 2024 Boxarid (Gedeon Richter) i od października 2024 Teriflunomide Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aregalu (Krka), Bozilos (Egis), Clefirem (Bausch Health), Framasnoa (Sigillata), Teriflunomid Adamed, Teriflunomide Aurovitas, Teriflunomide G.L. Pharma, Teriflunomide Glenmark, Teriflunomide Medical Valley (Medical Valley Invest), Teriflunomide MSN (MSN Labs), Teriflunomide Neuraxpharm, Teriflunomide Pharmascience, Teriflunomide +pharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Tiefenbacher), Teriflunomide Teva, Teriflunomide Viatris (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Mylan), Teriflunomide Zentiva, Tifay (Stada).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M03 – Środki zwiotczające mięśnie; **M03A** – Środki zwiotczające mięśnie działające obwodowo; **M03AC** – Inne czwartorzędowe związki amoniowe

Rocuronium bromide: Rocuronium bromide Noridem (Noridem Enterprises) to 7. zarejestrowany preparat zawierający bromek rokuronium. Na rynek wprowadzono 5 marek: Esmeron (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od października 2009 Rocuronium Kabi (Fresenius Kabi), od sierpnia 2011 Roqurum (Bausch Health), od lutego 2019 Rocuronium bromide hameln i od października 2023 Rocuronium Kalceks.

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Rocuronium Aguettant.

N – UKŁAD NERWOWY

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

Propofol: Propofol Farmak to 7. 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).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Propofol Fresenius (Fresenius Kabi; lek był obecny na rynku), Propofol Hospira, Propofol Sandoz (lek był obecny na rynku od marca 2016).

N05 – Leki psychotropowe;

N05B – Leki przeciwlękowe; **N05BA** – Pochodne benzodiazepiny

Lorazepam: Lorabex (Polpharma) w postaci iniekcji w dawce 2 mg/1 ml to rozszerzenie względem zarejestrowanych wcześniej tabletek oraz iniekcji w dawce 4 mg/1 ml. Zarejestrowano 4 marki lorazepamu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Lorafen (Polfa Tarchomin), od czerwca 2017 Lorazepam Orion, od stycznia 2021 Lorabex (Polpharma) i od września 2024 Lorazepam TZF (Polfa Tarchomin).

N05C – Leki nasenne i uspokajające;

N05CD – Pochodne benzodiazepiny

Midazolam: Midazolam B. Braun to 14. zarejestrowana marka midazolamu. Na rynku pojawiło się 7 marek: Dormicum (Cheplapharm; lek oryginalny), Midanium (Polpharma), od listopada 2010 Midazolam Accord (Accord Healthcare), od września 2016 Midazolam Sandoz, od lipca 2019 Buccolam (Neuraxpharm), od stycznia 2020 Midazolam Kalceks i od października 2023 Soloxelam (Exeltis).

Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Epistatus (Serb), Midazolam hameln, Midazolam Sun (Sun Pharmaceuticals Industries), Midazolamum Aguettant, Mizormic (Bausch Health), Ozased (Primex Pharmaceuticals).

N05CF – Leki działające podobnie jak benzodiazepiny

Zolpidem: Nasen ODT (Polfarmex) w nowej dla substancji czynnej postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek powlekanych Nasen. Zarejestrowano 13 marek zolpidemu. Do sprzedaży wprowadzono 13 marek: Hypnogen (Zentiva), Nasen (Polfarmex), Sanval (Sandoz), Stilnox (Sanofi Winthrop), Zolpic (Polpharma), Zolsana (Krka), od października 2006 Polsen (Polfa Pabianice), od lutego 2007 Onirex (Orion) i ZolpiGen (Viartis), od listopada 2012 Noxizol (Actavis), od stycznia 2015 Zolpidem Vitabalans, od stycznia 2016 Zolpidem Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Zolpidem IPCA) i od października 2020 ApoZolpin (Aurovitas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Zolpidem Aurovitas).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Xentic (Recordati), Zolpidem Apotex (lek wprowadzony na rynek od grudnia 2009 pod pierwotną nazwą Apo-Zolpin), Zolpidem Vitama (lek był obecny na rynku od lutego 2016).

Zopiclone: Zopiclone Baltijos Bitė to 7. zarejestrowana marka zopiklonu, w tym w nowych dla substancji czynnej dawkach 3,5 mg i 5 mg. Do sprzedaży wprowadzono 5 marek: Imovane (Sanofi Winthrop; lek oryginalny), od czerwca 2006 Dobroson (Stada), od października 2007 Zopitin (Vitabalans), od czerwca 2008 Senzop (Bausch Health) i od stycznia 2018 ApoDream (Apotex; lek był obecny na rynku od kwietnia 2010 pod wcześniejszą nazwą Somnol; zmieniono nazwę leku na Sonlax, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży ApoDream (Aurovitas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Zopiclone Aurovitas).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R01 – Preparaty stosowane w chorobach nosa; **R01A** – Środki udrożniające nos i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa; **R01AD** – Kortykosteroidy

Fluticasone furoate: Polaro (Substipharm) i Dordask (Substipharm) to odpowiednio 3. i 4. zarejestrowana marka furoinianu flutykazonu. Do sprzedaży wprowadzono od marca 2008 Avamys (GlaxoSmithKline). Nie pojawił się jeszcze na rynku Furocort (Teva).

Leki są wskazane w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 6 lat i starszych).

Furoinian flutykazonu jest syntetycznym, trójfluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym, posiadającym bardzo duże powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego.

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

Flurbiprofen: Flurbiprofen Geiser Pharma i Flurbiprofen Geiser to odpowiednio 9. i 10. zarejestrowana w tej klasie marka flurbiprofenu. Na rynek wprowadzono 4 marki: 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 oraz od lipca 2021 Polopiryna Gardło (Polpharma) w postaci pastylek i Polopiryna Gardło Spray (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą PoloVox spray).

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

R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

Bilastine: Bilastyna Hitaxa Junior (Adamed) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej leku Bilastyna Hitaxa. Zarejestrowano w tej klasie 15 marek 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), Bilaxten tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg (Menarini), Clabilla Gem (Glenmark), Clatra Allergy Fast (Menarini).

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.