

## Nowe rejestracje – PL | październik 2025

W październiku 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 47 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 25 jednostek klasyfikacyjnych na 5. poziomie klasyfikacji ATC (substancja czynna/skład). Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń, Globalne Numery Jednostki Handlowej – GTIN [Global Trade Item Number], czyli numery kodów kreskowych), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/web/urpl/B2025>) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w październiku 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 12 listopada 2025.

### A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

**A07** – Leki przeciwbiegunkowe, leki o działaniu przeciwzapalnym lub przeciwważnym stosowane w chorobach jelit; **A07E** – Leki przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit; **A07EC** – Kwas aminosalicylowy i leki o podobnym działaniu

**Mesalazine:** Granmesa (Recordati) w postaci granulatu o przedłużonym uwalnianiu to 5. zarejestrowana marka mesalazyny. W postaci doustnej jednodawkowej do sprzedaży wprowadzono 3 leki: Pentasa (Ferring), Salofalk (Falk) i od czerwca 2021 Salaza tabl. dojelitowe (Faes Farma; zarejestrowane pierwotnie pod nazwą Salcrozine). Ponadto w postaci zawiesiny doustnej dostępne są Pentasa i Salofalk. Ofertę uzupełniają czopki doodbytnicze: Pentasa, Salofalk, od sierpnia 2010 Crohnax (Farmina; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Mesalazyna) i od czerwca 2021 Salaza.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Asamax (Astellas), Mezavant (Takeda) w dojelitowej dawce 1,2 g o przedłużonym uwalnianiu.

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

**Linagliptin:** Lynxaram (Krka) to 9. zarejestrowana marka linagliptyny. Do sprzedaży od stycznia 2012 wprowadzono lek oryginalny Trajenta (Boehringer Ingelheim).

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

### B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

**Apixaban:** Apixaban Sandoz to 29. zarejestrowana marka apiksabanu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: od listopada 2011 Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer; lek oryginalny), od marca 2025 Poltixa (Polpharma), od sierpnia 2025 Apixaban Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska) i od września 2025 Embavi (Egis).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Abatixent (Sandoz), Aboxoma (Krka), Apinoptim (Synoptis), Apixaban Accord (Accord Healthcare), Apixaban Adamed, Apixaban Aurovitas, Apixaban Cipla, 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), Fydoco (Viatris), Modylan (Egis), Prubdaq (Bausch Health), Treftenin (Day Zero), Voziberin (MSN Labs), Zelinared (Farmak International).

**B05** – Substytuty krwi i płyny do wlewów; **B05X** – Dożylnie roztwory dodatkowe; **B05XA** – Roztwory elektrolitów

**Calcium chloride:** Icalziss (Vantive) to 4. zarejestrowany roztwór chlorku wapnia. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: iniekcje Calcium chloratum WZF (Polpharma) i od października 2023 roztwór do infuzji Calcium chloride Demo.

Icalziss jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku (z masą ciała powyżej 8 kg) w celu uzupełnienia wapnia w trakcie terapii pozaustrojowych z regionalną antykoagulacją cytrynianową (ang. regional citrate anticoagulation, RCA) podawanych w ramach ciągłej terapii nerkozastępczej (ang. continuous renal replacement therapy, CRRT) i terapeutycznej wymiany osocza (ang. therapeutic plasma exchange, TPE), jako leczenie pojedyncze lub skojarzone.

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Calrecia (Fresenius Medical Care) roztwór do infuzji wyłącznie za pomocą pompy aparatu do pozaustrojowego oczyszczania krwi lub do pozaustrojowego krążenia krwi albo do pozaustrojowego oczyszczania krwi poprzez oddzielny centralny dostęp żylny.

## 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:** Ramizek Inda (Adamed) w nowej postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu to 2. zarejestrowana marka leku o podanym składzie, w 2 zestawieniach dawek. Do sprzedaży wprowadzono od czerwca 2025 Polpril Plus (Polpharma).

Leki są wskazane w leczeniu nadciśnienia tętniczego jako terapia substytucyjna u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprylu i indapamidu podawanych jednocześnie w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w postaci oddzielnych produktów leczniczych.

## D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

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

**Octenidine+phenoxyethanol:** Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm w postaci aerozolu na skórę to 8. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 4 marki: Octenisept (Schülke & Mayr), 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), Symplisept (Egis).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Linoseptic (Dr. Wolff; lek był obecny na rynku od marca 2017).

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

**Adapalene+benzoyl peroxide:** Adalain (Aristo Pharma) to 6. 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).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Arsifast (Polpharma), Neladap (Glenmark) i Silseq (Egis).

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

**Minoxidil:** Minoxidil Medinfar w postaci roztworu na skórę to 11. zarejestrowana w tej klasie marka 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: DX2LEK max (Aflofarm), Himedic Pianka (Adamed) i Minorga (Bailleul; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Minoxidil Lavineli).

## G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

**G04** – Leki urologiczne; **G04C** – Leki stosowane w łagodnym przerzucie gruczołu krokowego; **G04CB** – Inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy testosteronu

**Finasteride:** Finasteride SaneXcel (J.J. Bishop Health) to 19. zarejestrowana w tej klasie marka finasterydu. Na rynek wprowadzono 18 marek: Penester (Zentiva), Proscar (Organon; lek oryginalny), od stycznia 2006 Zasterid (Gedeon Richter), od lipca 2006 Finaster (Lekam), od maja 2007 Hyplafin (+Pharma), od sierpnia 2007 Finpros (Krka), od września 2007 Finxta (Recordati), od października 2007 Apo-Fina (Aurovitas), od lutego 2008 Antiprost (Orion), od lipca 2008 Symasteride (Farmak International; zarejestrowany wcześniej jako Renox przez Schwarz Pharma, Łomianki), od września 2008 Finaran (Ranbaxy), od kwietnia 2012 Androster (Actavis; od maja 2008 lek został wprowadzony na rynek pod nazwą Fintral przez firmę Polpharma), od października 2012 Finamef (Teva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Finasteryd Teva), od sierpnia 2014 Uronezyr (Aristo Pharma), od sierpnia 2015 Finasteridum Bluefish, od września 2016 Adaster (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Finasteride Aurobindo), od października 2017 Finahit (Accord Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Finasteride Accord) i od czerwca 2024 Finasteride Medreg (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Finasteride Medreg, następnie Finur, po czym znów zmiana na Finasteride Medreg).

Ostatnio skreślono z Rejestru: FinaGen (Mylan; lek był obecny na rynku od grudnia 2009), Finaride (Synoptis; lek był obecny na rynku od czerwca 2005), Finasteride SymPhar, Finasterid Stada (lek był obecny na rynku od grudnia 2007), Finiprost (Aurobindo; lek był obecny na rynku od czerwca 2018), Lifin (Teva; lek był obecny na rynku od maja 2006).

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

**H01** – Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi; **H01C** – Hormony podwzgórza; **H01CB** – Somatostatyna i analogi

**Lanreotide:** Lanreotide Ranbaxy to 4. zarejestrowana marka lanreotydu. Do sprzedaży wprowadzono Somatuline Autogel (Ipsen).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Lanreotide Zentiva, Myrelez (Amdipharm).

**H02** – Kortykosteroidy działające ogólnie; **H02A** – Kortykosteroidy działające ogólnie, leki proste; **H02AA** – Mineralokortykoidy

**Fludrocortisone:** Fludrokortyzonu octan Novumgen to 3. zarejestrowana w tej klasie marka fludrokortyzonu. Do sprzedaży wprowadzono Cortineff (Adamed).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Fludrocortisone Adamed.

## J – LEKI PRZECIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

**J01** – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; **J01X** – Inne leki przeciwbakteryjne; **J01XB** – Polimiksy

**Colistin:** Colistimethate Accord (Accord Healthcare) w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i do infuzji to 4. zarejestrowana marka leków zawierających kolistymetat sodowy. Na rynek wprowadzono preparat iniekcyjny Colistin TZF (Polfa Tarchomin).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Colistimethatum natricum Noridem (Noridem Enterprises) w postaci proszku do sporządzania roztworu do nebulizacji oraz proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i do infuzji oraz Colobreathe (Essential Pharma) w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych.

**J05** – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; **J05A** – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; **J05AB** – Nukleozydy i nukleotydy z wyłączeniem inhibitorów odwrotnej transkryptazy

**Cidofovir:** Cidofovir Tillomed to aktualnie 1. zarejestrowana marka cydofowiru.

Cidofovir Tillomed jest wskazany w leczeniu zapalenia siatkówki wywołanego wirusem cytomegalii (ang. cytomegalovirus, CMV) u dorosłych osób z zespołem nabytego niedoboru odporności (ang. acquired immunodeficiency syndrome, AIDS) niemających zaburzeń czynności nerek. Należy go stosować jedynie w przypadkach, gdy inne produkty lecznicze uznano za nieodpowiednie.

Cydofowir jest analogiem cytydyny, wykazującym aktywność in vitro i in vivo wobec ludzkiego wirusa cytomegalii (HCMV). Szczepy HCMV odporne na gancyklowir mogą być nadal wrażliwe na cydofowir. Cydofowir hamuje replikację HCMV poprzez wybiórcze hamowanie syntezy wirusowego DNA. Dane biochemiczne potwierdzają, że difosforan cydofowiru, który jest aktywnym, wewnątrzkomórkowym metabolitem cydofowiru, hamuje wybiórczo polimerazę DNA wirusów HSV-1, HSV-2 i HCMV. Difosforan cydofowiru hamuje polimerazy tych wirusów w stężeniach od 8 do 600 razy mniejszych niż stężenia potrzebne do hamowania ludzkich komórkowych polimeraz DNA alfa, beta i gamma. Wbudowanie cydofowiru do wirusowego DNA powoduje zmniejszenie szybkości syntezy wirusowego DNA. Cydofowir wnika do komórek w procesie endocytozy fazy płynnej i jest fosforylowany do monofosforanu cydofowiru, a następnie do difosforanu cydofowiru. Przedłużone działanie przeciwwirusowe cydofowiru jest związane z okresami półtrwania jego metabolitów; difosforan cydofowiru utrzymuje się w komórkach z okresem półtrwania wynoszącym 17-65 godzin, a okres półtrwania pochodnej fosforylocholiny cydofowiru wynosi 87 godzin.

Skreślono z Rejestru: Vistide (Gilead Sciences; lek oryginalny, był obecny na rynku).

## L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

**L01** – Leki przeciwnowotworowe; **L01E** – Inhibitory kinazy białkowej; **L01EA** – Inhibitory kinazy tyrozynowej BCR-ABL

**Bosutinib:** Bosutinib Sandoz to 6. zarejestrowana marka bosutynibu. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od lipca 2017 lek oryginalny Bosulif (Pfizer), od września 2024 Bosutinib Zentiva i od marca 2025 Bosutinib Stada.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bosutinib MSN (MSN Labs) i Bosutinib Onkogen.

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

**Pomalidomide:** Pomalidomide Eugia to 13. zarejestrowana marka pomalidomidu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: od sierpnia 2020 Imnovid (Bristol-Myers Squibb; wcześniejsza nazwa leku: Pomalidomide Celgene), od stycznia 2025 Pomalidomide Krka, od marca 2025 Pomalidomide Zentiva i od maja 2025 Pomalidomide PPH (Polpharma).

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

## N – UKŁAD NERWOWY

**N02** – Leki przeciwbólowe; **N02B** – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; **N02BE** – Anilidy

**Paracetamol:** Fervex ból i gorączka instant oraz Fervex ból i gorączka instant forte (UPSA) w postaci jednodawkowego granulatu to rozszerzenie względem zarejestrowanych wcześniej czopków i tabletek musujących Fervex. Zarejestrowano 38 marek paracetamolu. Na rynek wprowadzono 29 marek o różnych drogach podania (doustnie, doodbytniczo i w iniekcjach), jednodawkowych i wielodawkowych: Apap oraz od sierpnia 2012 Apap Direct i Apap Junior (US Pharmacia), Calpol 6 Plus (McNeil), Efferalgan [dla tabletek musujących 500 mg zmieniono nazwę na Fervex ból i gorączka, dla czopków doodbytniczych 80 mg i 150 mg zmieniono nazwę na Fervex ból i gorączka baby, dla czopków doodbytniczych 300 mg zmieniono nazwę na Fervex ból i gorączka kids, ale leki o nowych nazwach jeszcze nie pojawiły się w sprzedaży] i Efferalgan forte [zmieniono nazwę na Fervex ból i gorączka Forte, ale lek o nowej nazwie jeszcze nie pojawił się w sprzedaży] (UPSA), Etoran (Polpharma), Gemipar (Biofaktor), Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol (Urgo; lek wprowadzony na rynek pod nazwą Paracetamol 0,5, a następnie pod nazwą Paracetamol Polfa-Łódź), Paracetamol Aflofarm tabletki i zawiesina, Panadol dla dzieci zawiesina i Panadol Rapid tabl. musujące (Haleon), Paracetamol Biofarm (opakowanie 1000 tabl. 500 mg z pozwolenia nr 7348: wprowadzono pod nazwą Paracetamol Biofarm, następnie zmiana nazwy na Aletofar, ale bez wprowadzenia do sprzedaży pod tą nazwą, po czym przywrócenie nazwy Paracetamol Biofarm; mniejsze opakowania dawniej z pozwolenia nr 7348, obecnie z pozwolenia nr 25415), Paracetamol Farmina, Paracetamol Filofarm, Paracetamol Galena, Paracetamol Hasco (Hasco-Lek) oraz od czerwca 2011 Pedicetamol (Polski Lek; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Ionfarma pod nazwą Apiredol), od stycznia 2012 Paracetamol Kabi (Fresenius Kabi) roztwór do infuzji, od stycznia 2013 iniekcje do wlewów Paracetamol B. Braun, od lipca 2013 Paramax Rapid (Vitabalans), od lutego 2016 Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym (Hasco-Lek), od lipca 2016 Paracetamol DOZ (lek wprowadzony na rynek od marca 2012 pod pierwotną nazwą Paracetamol LGO), od listopada 2016 Apap dla dzieci forte (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Basi), od stycznia 2018 Panacit (Dr. Max), od lutego 2018 Paracetamol Accord (Accord Healthcare), od maja 2019 Paracetamol Aurovitas, od czerwca 2019 Apap Caps (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rapigard), od sierpnia 2021 Panaprex (Olimp) i Paracetamol Hasco Forte (Hasco-Lek), od czerwca 2022 Paracetamol Forte Apteo Med (Synoptis), od lipca 2022 Paracetamol Polfa-Łódź (Urgo; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Paracetamol Polfa-Łódź, a następnie od grudnia 2016 pod nazwą Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol, z kolei powrót do nazwy pierwotnej), od lutego 2023 Paracetamol Zentiva, od kwietnia 2024 Infacetamol (Farmina) w postaci roztworu doustnego, od czerwca 2024 Metafen Paracetamol (Polpharma), Paramig Fast (Synoptis) i Paramig Fast Junior (Synoptis), od grudnia 2024 Paracetamol Olimp, od lutego 2025 Infacetamol w postaci czopków 50 mg (lek wprowadzony wcześniej na rynek pod pierwotną nazwą Paracetamol Farmina) i od sierpnia 2025 Excedrin Sprint (Haleon; lek wprowadzony od lipca 2021 pod wcześniejszą nazwą Panadol Sprint, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Panadol Novum).

Nie pojawiły się dotychczas w sprzedaży: APAP dla dzieci Forte smak malinowy (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą APAP dla dzieci Forte smak pomarańczowy), Apap Direct Max (US Pharmacia), Apenal (Lekam), Feverinex (Medicofarma), Metafen Paracetamol Max (Polpharma), Panadol Menthol Active (Haleon), Paracetamol Baxter, Paracetamol Medicinae (lek w dawce 500 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Farmalider), Paracetamol Nutra Essential, Paracetamol Synoptis, Paracetamol US Pharmacia (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Medica), Paracetamol Farmalider (w dawce 1000 mg), Paramax Quick (Vitabalans), Tapamol (Hasco-Lek).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Paracetamol Aflofarm czopki (lek wprowadzony wcześniej jako Paracetamol przez firmę Farmjug, następnie jako Paracetamol Aflofarm, potem Malupar, a ostatnio znów jako Paracetamol Aflofarm), Paracetamol Aristo.

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

**Brivaracetam:** Brivaracetam Teva to 5. zarejestrowana marka brywaracetamu. Do sprzedaży od października 2016 wprowadzono lek oryginalny Briviact (UCB Pharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Brabela (Exeltis), Breluncol (Egis), Gemgerta (Zentiva).

**N05** – Leki psychotropowe;

**N05A** – Leki neuroleptyczne; **N05AH** – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny

**Quetiapine:** Kwexyma (Exeltis) w nowej postaci zawiesiny doustnej to 16. zarejestrowana marka kwetiapiny. Na rynek wprowadzono 12 marek: Ketrel (Celon Pharma), od grudnia 2007 Ketipinor (Orion), od marca 2008 Ketilept (Proterapia) i Kventiax (Krka), od sierpnia 2009 Kwetaplex (Adamed), od stycznia 2010 Kefrenex (Aristo Pharma), od sierpnia 2010 Bonogren (Vipharm), od października 2010 Pinexet (Polpharma), od czerwca 2011 Setinin (+pharma), od maja 2012 ApoTiapina (Aurovitas), od sierpnia 2014 Kwetaplex XR (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Teva pod nazwą Kwetax XR), od kwietnia 2015 Kventiax SR (Krka), od grudnia 2015 Kvelux SR (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quetiapine Pharmathen), od marca 2016 Ketilept Retard (Egis), od lipca 2017 Bonogren SR (Vipharm) i od lipca 2023 Kwetina (Hasco-Lek).

Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: ApoTiapina PR (Aurovitas), Quetiapine Aurovitas, Quetiapine Fair-Med (Fair-Med Healthcare), Quetiapine Orion.

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

**Lorazepam:** Lorazepam Orion to 5. zarejestrowana marka 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 Eignapharma 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 B. Braun, Midazolam hameln, Midazolamum Aguettant, Mizormic (Bausch Health), Ozased (Primex Pharmaceuticals).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Midazolam Sun (Sun Pharmaceuticals Industries).

## R – UKŁAD ODDECHOWY

**R03** – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; **R03B** – Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne; **R03BA** – Glikokortykoidy

**Ciclesonide:** Cyxezon (Glenmark) to 3. zarejestrowana marka cyklezonidu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od kwietnia 2005 Alvesco (Covis; lek oryginalny) i od stycznia 2025 Cyxodil (Polpharma).

**R05** – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach; **R05C** – Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających środki przeciwkaszlowe; **R05CB** – Leki mukolityczne

**Bromhexine:** Flegamina Max (Teva) w postaci syropu to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej preparatów wielodawkowych Flegamina Baby i Flegamina Classic oraz preparatów jednodawkowych Flegamina Classic, Flegamina Fast i Flegamina Fast Junior. Zarejestrowano 3 marki bromheksyny. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Flegamina Classic (Teva) w różnych wersjach, od kwietnia 2018 Flegtac Kaszel (Tactica Pharmaceuticals), od czerwca 2018 Flegafortan (Aflofarm), od października 2022 Flegamina Fast i Flegamina Fast Junior (Teva) oraz od września 2023 Flegtac ORO (Tactica Pharmaceuticals).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Flegatussin Caps (Polpharma; lek był obecny na rynku od października 2020, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Flegatussin neoForte).

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

**Bilastine:** Bilastine Dr. Max dostępny bez recepty oraz receptowy Bilastine Medreg to odpowiednio 17. i 18. zarejestrowana w tej klasie marka bilastyny. Do sprzedaży wprowadzono 13 marek: od lipca 2011 Clatra (Menarini), od czerwca 2022 Adablix (Adamed), Bilagra (Teva), Bilant (Zentiva), Bilargena (Sandoz) i Clatexo (Polpharma), od sierpnia 2022 Bilaflex (Biofarm; zmieniono nazwę preparatu na Bilastyna Amertil, lecz lek o nowej nazwie jeszcze nie pojawił się w sprzedaży), 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), od lutego 2024 Bilabella (Aristo Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Bilassa i wprowadzony na rynek od sierpnia 2022 pod nazwą Bilastine Aristo) i od sierpnia 2025 Bellix Allergy (Aurovitas).

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

#### **R07/R07A/R07AX – Inne preparaty działające na układ oddechowy**

**Ivacaftor:** Ivacaftor Ranbaxy to 2. zarejestrowana marka iwakaftoru, czyli pierwszy lek generyczny. Do sprzedaży wprowadzono od lutego 2021 lek oryginalny Kalydeco (Vertex Pharmaceuticals).

Ivacaftor Ranbaxy i Kalydeco są wskazane do stosowania w monoterapii u dorosłych, młodzieży i dzieci z mukowiscydozą (ang. cystic fibrosis, CF) w wieku 6 lat i starszych oraz o masie ciała 25 kg i większej, z mutacją R117H genu CFTR lub jedną z następujących mutacji bramkowania (klasy III) genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa (ang. cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N lub S549R.

Ponadto Kalydeco jest wskazany do stosowania w schemacie leczenia skojarzonego: z tabletkami zawierającymi tezakaftor i iwakaftor w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci z mukowiscydozą (CF) w wieku 6 lat i starszych, którzy są homozygotami pod względem mutacji F508del lub którzy są heterozygotami pod względem mutacji F508del i mają jedną z następujących mutacji genu CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T; z tabletkami zawierającymi iwakaftor, tezakaftor i eleksakaftor w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci z mukowiscydozą w wieku 6 lat i starszych, którzy mają co najmniej jedną mutację inną niż klasy I genu CFTR.

Leki powinny być przepisywane jedynie przez lekarzy doświadczonych w leczeniu mukowiscydozy. Jeżeli genotyp pacjenta nie jest znany, przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić genotypowanie z wykorzystaniem dokładnej i sprawdzonej metody, w celu potwierdzenia obecności wskazanej mutacji genu CFTR. Należy określić fazę wariantu poliT zidentyfikowanego z mutacją R117H zgodnie z lokalnymi zaleceniami klinicznymi. Ekspozycja na iwakaftor zwiększa się około 2- do 4-krotnie, jeżeli lek podawany jest razem z posiłkiem zawierającym tłuszcze. Z tego względu iwakaftor należy zażywać razem z posiłkiem zawierającym tłuszcze. W trakcie leczenia iwakaftorem należy unikać pokarmów zawierających grejpfruty.

Iwakaftor wzmacnia działanie białka CFTR, tj. in vitro zwiększa światło kanału CFTR, zwiększając w ten sposób transport jonów chlorkowych w przypadku występowania określonych mutacji bramkowania powodujących zmniejszenie, w porównaniu do prawidłowego białka CFTR, prawdopodobieństwa otwarcia kanału. Iwakaftor zwiększał również prawdopodobieństwo otwarcia kanału przy mutacji R117H genu CFTR, przy której istnieje małe prawdopodobieństwo otwarcia kanału (zmniejszenie światła kanału jonowego), jak również zmniejszenie amplitudy przepływu przez kanał (przewodność). Mutacja G970R powoduje nieprawidłowości splicingu, co skutkuje niewielką ilością lub brakiem białka CFTR na powierzchni komórki. Dokładny mechanizm wzmocnienia przez iwakaftor działania niezmutowanego białka CFTR i niektórych zmutowanych postaci tego białka w zakresie zwiększenia światła kanałów jonowych nie został dokładnie poznany. Rezultatem działania farmakodynamicznego jest m.in. szybki (15 dni), znaczny i trwały (utrzymujący się przez 48 tygodni) spadek stężenia jonów chloru w pocie.

## V – PREPARATY RÓŻNE

**V08** – Środki **cieniujące**; **V08C** – Środki cieniujące obrazujące w rezonansie magnetycznym;

**V08CA** – Paramagnetyczne środki cieniujące

**Gadobutrol**: Pixxoscan (GE Healthcare) i Gadobutrol Farmak (Farmak International) to odpowiednio 2. i 3. zarejestrowana marka gadobutrolu. Do sprzedaży wprowadzono Gadovist (Bayer).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Gadograf (Bayer).

---

### 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 PLWmiPB; 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.