

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2019 r. do dnia 28 lutego 2019 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2019/C 118/01)*

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.2.2019	Zirabev	bewacyzumab	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC07	18.2.2019
15.2.2019	Besremi	ropeginterferon alfa-2b	AOP Orphan Pharmaceuticals AG Wilhelminenstraße 91/II f, 1160 Wien, Österreich	EU/1/18/1352	Roztwór do wstrzykiwań	L03AB15	19.2.2019
18.2.2019	Lusutrombopag Shionogi	lusutrombopag	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	Tabletka powlekana	B02BX07	20.2.2019
18.2.2019	Miglustat Dipharma	miglustat	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1346	Kapsułki, twarde	A16AX06	20.2.2019
18.2.2019	Rizmoic	naldemedyna	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1291	Tabletka powlekana	A06AH05	20.2.2019
18.2.2019	Tobramycyn PARI	Tobramycyna	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	Roztwór do inhalacji z nebulizatora	J01GB01	20.2.2019

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.2.2019	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	8.2.2019
6.2.2019	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	8.2.2019
6.2.2019	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	11.2.2019
6.2.2019	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	8.2.2019
6.2.2019	Epivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/96/015	8.2.2019
6.2.2019	Eptifibatide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	8.2.2019
6.2.2019	Ivabradine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1190	8.2.2019
6.2.2019	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	8.2.2019
6.2.2019	Mvasi	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/17/1246	8.2.2019
6.2.2019	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	8.2.2019
6.2.2019	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	8.2.2019
6.2.2019	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	8.2.2019
6.2.2019	Terrosa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyaror- szág	EU/1/16/1159	8.2.2019
6.2.2019	Tolucombi	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	11.2.2019
6.2.2019	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	8.2.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.2.2019	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/07/392	15.2.2019
7.2.2019	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	11.2.2019
7.2.2019	Dasselta	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	11.2.2019
7.2.2019	Kisplyx	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	11.2.2019
7.2.2019	Lenvima	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	11.2.2019
7.2.2019	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deuts- chland	EU/1/15/1020	11.2.2019
7.2.2019	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	11.2.2019
7.2.2019	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	11.2.2019
7.2.2019	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	11.2.2019
7.2.2019	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	11.2.2019
8.2.2019	Test INFAI Helicobacter	INFAI GmbH Gottfried-Hagen-Straße 60-62, 51105 Köln, Deutschland	EU/1/97/045	12.2.2019
12.2.2019	Buccolam	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	14.2.2019
12.2.2019	Caspofungin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1081	15.2.2019
12.2.2019	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/14/915	14.2.2019
12.2.2019	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	14.2.2019
12.2.2019	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	14.2.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.2.2019	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	14.2.2019
12.2.2019	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	14.2.2019
12.2.2019	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voor- schoten, Nederland	EU/1/17/1176	14.2.2019
14.2.2019	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	18.2.2019
14.2.2019	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	18.2.2019
14.2.2019	Fotivda	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amster- dam, Nederland	EU/1/17/1215	18.2.2019
14.2.2019	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	18.2.2019
14.2.2019	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	18.2.2019
14.2.2019	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	18.2.2019
14.2.2019	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	18.2.2019
14.2.2019	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	18.2.2019
14.2.2019	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/722	18.2.2019
14.2.2019	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	18.2.2019
14.2.2019	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	18.2.2019
14.2.2019	Sutent	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/347	18.2.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.2.2019	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	20.2.2019
18.2.2019	ATryn	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies 3 avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, France	EU/1/06/355	20.2.2019
18.2.2019	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	20.2.2019
18.2.2019	Pixuvri	CTI Life Sciences Deutschland GmbH Universitätsstraße 71, 50931 Köln, Deutschland	EU/1/12/764	20.2.2019
18.2.2019	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	20.2.2019
18.2.2019	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	20.2.2019
18.2.2019	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	20.2.2019
20.2.2019	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	22.2.2019
20.2.2019	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	22.2.2019
20.2.2019	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	22.2.2019
20.2.2019	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	22.2.2019
20.2.2019	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	22.2.2019
20.2.2019	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	22.2.2019
20.2.2019	Renvela	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/521	26.2.2019
20.2.2019	Simbrinza	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	22.2.2019
20.2.2019	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	22.2.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.2.2019	Vabomere	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/18/1334	25.2.2019
20.2.2019	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/04/274	22.2.2019
20.2.2019	Voriconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	22.2.2019
20.2.2019	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	22.2.2019
25.2.2019	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	27.2.2019
25.2.2019	Amlodipine/ Valsartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	27.2.2019
25.2.2019	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	27.2.2019
25.2.2019	Capecitabine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	27.2.2019
25.2.2019	Entecavir Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1211	27.2.2019
25.2.2019	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	27.2.2019
25.2.2019	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	27.2.2019
25.2.2019	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Germany GmbH Franzoesische Strasse 12, Mitte, Berlin 10117, Deutschland	EU/1/15/1008	27.2.2019
25.2.2019	Miglustat Gen. Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	27.2.2019
25.2.2019	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	27.3.2019
25.2.2019	Repaglinide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/743	27.2.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.2.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	27.2.2019
25.2.2019	Temozolomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/10/615	27.2.2019
25.2.2019	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	27.2.2019
25.2.2019	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2 A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	27.2.2019
25.2.2019	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	27.2.2019

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.2.2019	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	18.2.2019
18.2.2019	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	20.2.2019
18.2.2019	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/14/932	20.2.2019
20.2.2019	ATryn	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies 3 avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, France	EU/1/06/355	22.2.2019
25.2.2019	Altargo	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/390	27.2.2019
25.2.2019	Arzerra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/625	27.2.2019

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
5.2.2019	EVANT	Żywa szczepionka przeciwko kokcydiozie kurcząt	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/233	Zawiesina i rozpuszczalnik do rozpylenia doustnego	Q101AN01	7.2.2019
8.2.2019	Kriptazen	halofuginon	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	Roztwór doustny	QP51AX08	1.2.2019

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.2.2019	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	6.2.2019
4.2.2019	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	6.2.2019
5.2.2019	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	7.2.2019
5.2.2019	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	7.2.2019
8.2.2019	Halagon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	12.2.2019
8.2.2019	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.2.2019
8.2.2019	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/032	12.2.2019
8.2.2019	Vectra Felis	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/14/165	12.2.2019
21.2.2019	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	25.2.2019
21.2.2019	Zulvac BTV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	25.2.2019

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom