

## 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 kwietnia 2019 r. do dnia 30 kwietnia 2019 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2019/C 180/01)*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezarejestrowana nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
2.4.2019	Idacio	adalimumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	4.4.2019
2.4.2019	Kromeja	adalimumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1357	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	4.4.2019
2.4.2019	Vizimpro	dakomitynib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	Tabletka powlekana	L01XE47	4.4.2019
26.4.2019	Dectova	zanamiwir	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/18/1349	Roztwór do infuzji	J05AH01	30.4.2019
26.4.2019	Ondexxya	andeksanet alfa	Portola Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1345	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	V03AB38	30.4.2019
26.4.2019	Skyrizi	ryzankizumab	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC	30.4.2019
26.4.2019	Zynquista	sotagliflozyna	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/19/1363	Tabletka powlekana	A10BK06	30.4.2019

— **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
2.4.2019	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	4.4.2019
2.4.2019	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	4.4.2019
2.4.2019	Capecitabine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	4.4.2019
2.4.2019	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	4.4.2019
2.4.2019	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	4.4.2019
2.4.2019	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	4.4.2019
2.4.2019	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	4.4.2019
2.4.2019	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D 15 T867, Ireland	EU/1/11/691	4.4.2019
2.4.2019	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	4.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.4.2019	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	4.4.2019
2.4.2019	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	4.4.2019
2.4.2019	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	4.4.2019
2.4.2019	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	4.4.2019
2.4.2019	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	4.4.2019
2.4.2019	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	4.4.2019
2.4.2019	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D 15 T867, Ireland	EU/1/11/694	4.4.2019
2.4.2019	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	4.4.2019
2.4.2019	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	4.4.2019
2.4.2019	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	4.4.2019
2.4.2019	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/928	4.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.4.2019	Vidaza	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/488	4.4.2019
2.4.2019	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	4.4.2019
2.4.2019	Zonisamide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	4.4.2019
2.4.2019	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	4.4.2019
8.4.2019	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	10.4.2019
8.4.2019	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	10.4.2019
8.4.2019	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	10.4.2019
8.4.2019	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	10.4.2019
8.4.2019	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	10.4.2019
8.4.2019	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	10.4.2019
8.4.2019	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	10.4.2019
8.4.2019	M-M-RVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337	10.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.4.2019	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	10.4.2019
8.4.2019	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	10.4.2019
8.4.2019	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	10.4.2019
8.4.2019	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	10.4.2019
8.4.2019	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	10.4.2019
8.4.2019	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	10.4.2019
8.4.2019	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D 15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/96/009	10.4.2019
9.4.2019	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	11.4.2019
9.4.2019	Ifirmacombi	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slo- venija	EU/1/11/673	11.4.2019
9.4.2019	Rituzena	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1206	11.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.4.2019	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	11.4.2019
11.4.2019	Aprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	15.4.2019
11.4.2019	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	15.4.2019
11.4.2019	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	15.4.2019
11.4.2019	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	15.4.2019
11.4.2019	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	15.4.2019
11.4.2019	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/14/915	15.4.2019
11.4.2019	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	15.4.2019
11.4.2019	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	15.4.2019
11.4.2019	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	15.4.2019
11.4.2019	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	15.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.4.2019	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	15.4.2019
11.4.2019	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	15.4.2019
11.4.2019	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	15.4.2019
11.4.2019	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	15.4.2019
11.4.2019	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	15.4.2019
11.4.2019	Spherox	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	15.4.2019
11.4.2019	Starlix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/174	15.4.2019
11.4.2019	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	15.4.2019
11.4.2019	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600	15.4.2019
15.4.2019	Ecansya	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	17.4.2019



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.4.2019	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	17.4.2019
15.4.2019	Ifirmasta	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	17.4.2019
15.4.2019	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	17.4.2019
15.4.2019	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/17/1176	17.4.2019
17.4.2019	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	24.4.2019
17.4.2019	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/96/011	24.4.2019
17.4.2019	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	24.4.2019
17.4.2019	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/09/568	24.4.2019
17.4.2019	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, België	EU/1/10/651	24.4.2019
17.4.2019	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	24.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.4.2019	Miglustat Dipharma	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1346	24.4.2019
17.4.2019	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	24.4.2019
17.4.2019	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	24.4.2019
17.4.2019	Semglee	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1270	24.4.2019
17.4.2019	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	24.4.2019
17.4.2019	Zubsolv	Orexo AB Box 303, 751 05 Uppsala, Sverige	EU/1/17/1233	24.4.2019
24.4.2019	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	26.4.2019
26.4.2019	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	30.4.2019
26.4.2019	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	30.4.2019
26.4.2019	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	30.4.2019
26.4.2019	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	30.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.4.2019	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	30.4.2019
26.4.2019	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	30.4.2019
26.4.2019	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	30.4.2019
26.4.2019	RotaTeq	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	30.4.2019
26.4.2019	Spectrila	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1072	30.4.2019
29.4.2019	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/04/276	1.5.2019
29.4.2019	ABILIFY MAINTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/13/882	1.5.2019
29.4.2019	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	2.5.2019
29.4.2019	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	2.5.2019
29.4.2019	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	2.5.2019
29.4.2019	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	2.5.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.4.2019	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	2.5.2019
29.4.2019	Miglustat Gen.Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	2.5.2019
29.4.2019	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	1.5.2019
29.4.2019	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	2.5.2019
29.4.2019	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	1.5.2019
30.4.2019	Zydelig	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/938	3.5.2019

— **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
2.4.2019	Numient	Amneal Pharma Europe Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1044	4.4.2019
10.4.2019	Rituzena	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1206	12.4.2019
11.4.2019	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	15.4.2019
15.4.2019	Airexar Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1123	17.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
17.4.2019	Chanhold	selamektyna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/19/236	Roztwór do nakrapiania	QP54AA05	24.4.2019
23.4.2019	Forceris	toltrazuryl/gleptoferronu	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/19/235	Zawiesina do wstrzykiwań	QP51AJ51	25.4.2019
26.4.2019	Felisecto Plus	selamektyna/sarolaner	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	Roztwór do nakrapiania	QP54AA55	30.4.2019
26.4.2019	ReproCyc ParvoFLEX	Inaktywowana szczepionka przeciwko parwowirozom świń	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/237	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AA02	30.4.2019

— **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
8.4.2019	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	10.4.2019
8.4.2019	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	10.4.2019
8.4.2019	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	10.4.2019
11.4.2019	Convenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	15.4.2019
11.4.2019	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	15.4.2019
11.4.2019	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	15.4.2019
23.4.2019	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	25.4.2019
26.4.2019	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	30.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.4.2019	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	30.4.2019

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

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
The Netherlands