

## 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 2020 r. do dnia 29 lutego 2020 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2020/C 101/01)*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.04, 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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
13.2.2020	Amsparity	adalimumab	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1415	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	17.2.2020
13.2.2020	Azacitidine Accord	Azacytydyna	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1413	Proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	L01BC07	17.2.2020
13.2.2020	Beovu	brolocizumab	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA06	17.2.2020
13.2.2020	Dexmedetomidine Accord	deksmedetomidyna	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1418	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	N05CM18	17.2.2020
13.2.2020	Recarbrio	imipenem/cylastatyna/relebaktam	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1420	Proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	J01DH56	17.2.2020

— **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
4.2.2020	Ceprothin	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	6.2.2020
4.2.2020	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	6.2.2020
4.2.2020	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	6.2.2020
4.2.2020	Ivabradine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1190	6.2.2020
4.2.2020	Lacosamide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1230	6.2.2020
4.2.2020	LIFMIOR	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1165	6.2.2020
4.2.2020	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	6.2.2020
4.2.2020	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	6.2.2020
4.2.2020	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/359	6.2.2020
4.2.2020	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	6.2.2020
4.2.2020	Ziagen	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/99/112	6.2.2020
4.2.2020	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	6.2.2020
6.2.2020	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	10.2.2020
6.2.2020	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	10.2.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.2.2020	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	10.2.2020
6.2.2020	Granpidam	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edificio Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1137	10.2.2020
6.2.2020	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	10.2.2020
6.2.2020	Neuraceq	Life Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	10.2.2020
6.2.2020	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	10.2.2020
6.2.2020	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	10.2.2020
10.2.2020	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	12.2.2020
11.2.2020	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	13.2.2020
11.2.2020	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	13.2.2020
11.2.2020	Entecavir Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edificio Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1211	13.2.2020
11.2.2020	OCALIVA	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	13.2.2020
11.2.2020	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/15/1059	13.2.2020
11.2.2020	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	13.2.2020
11.2.2020	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	13.2.2020
11.2.2020	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/18/1306	13.2.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.2.2020	Zeffix	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/114	13.2.2020
11.2.2020	Zevalin	Ceft Biopharma s.r.o Trtinova 260/1 Cakovice, 196 00 Praha 9, Česká republika	EU/1/03/264	13.2.2020
12.2.2020	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	14.2.2020
13.2.2020	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	17.2.2020
13.2.2020	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	17.2.2020
13.2.2020	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	17.2.2020
13.2.2020	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	17.2.2020
13.2.2020	Duloxetine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1010	17.2.2020
13.2.2020	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	17.2.2020
13.2.2020	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	17.2.2020
13.2.2020	Mvasi	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/17/1246	17.2.2020
13.2.2020	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	17.2.2020
13.2.2020	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	17.2.2020
13.2.2020	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	17.2.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.2.2020	Ventavis	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/255	17.2.2020
17.2.2020	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	19.2.2020
17.2.2020	Atripla	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/07/430	19.2.2020
17.2.2020	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	19.2.2020
17.2.2020	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	19.2.2020
17.2.2020	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	19.2.2020
17.2.2020	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	2.3.2020
17.2.2020	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	19.2.2020
18.2.2020	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	20.2.2020
21.2.2020	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	25.2.2020
21.2.2020	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billan- court, France	EU/1/13/890	25.2.2020
21.2.2020	Docetaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/769	25.2.2020
21.2.2020	Eptifibatide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edi- fici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	25.2.2020
21.2.2020	Holoclar	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	25.2.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.2.2020	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	18.2.2020
21.2.2020	Lyrica	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/04/279	25.2.2020
21.2.2020	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	25.2.2020
21.2.2020	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/09/581	25.2.2020
21.2.2020	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1236	25.2.2020
21.2.2020	Voriconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edi- fici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	25.2.2020
21.2.2020	Zalasta	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	25.2.2020
21.2.2020	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	25.2.2020
21.2.2020	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	25.2.2020
24.2.2020	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/12/770	26.2.2020
24.2.2020	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	26.2.2020
24.2.2020	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	26.2.2020
25.2.2020	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	27.2.2020
28.2.2020	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	3.3.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.2.2020	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	3.3.2020
28.2.2020	Cuprymina	A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L. Località Cavallino, 39 A/B 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	3.3.2020
28.2.2020	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Germany GmbH Franzoesische Strasse 12, Mitte, Berlin 10117, Deutschland	EU/1/15/1008	3.3.2020
28.2.2020	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	3.3.2020
28.2.2020	Ledaga	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1171	3.3.2020
28.2.2020	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	3.3.2020
28.2.2020	Pegfilgrastim Mundipharma	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/19/1409	3.3.2020
28.2.2020	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	3.3.2020
28.2.2020	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	3.3.2020
28.2.2020	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	3.3.2020
28.2.2020	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	3.3.2020
28.2.2020	Xerava	Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/18/1312	3.3.2020
28.2.2020	Xeristar	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, España	EU/1/04/297	3.3.2020
28.2.2020	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	3.3.2020



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.2.2020	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/834	3.3.2020
28.2.2020	Zydelig	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/938	3.3.2020

— **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
11.2.2020	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	13.2.2020

— **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
4.2.2020	Clevor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/17/222	6.2.2020
11.2.2020	Halagon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	13.2.2020
11.2.2020	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	13.2.2020
11.2.2020	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, 1043 EJ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015	14.2.2020
11.2.2020	Palladia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	13.2.2020
17.2.2020	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	19.2.2020
17.2.2020	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	19.2.2020
18.2.2020	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	20.2.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.2.2020	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	20.2.2020
26.2.2020	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	28.2.2020

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 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
18.2.2020	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	20.2.2020
18.2.2020	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	20.2.2020

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  
NETHERLANDS