

## 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 czerwca 2017 r. do dnia 30 czerwca 2017 r.**

*(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)*

(2017/C 245/01)

---

<sup>(1)</sup> 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 niezastereżowana nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
2.6.2017	Elmiron	Polisarczan pentozanu sodu	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	Kapsułki, twarde	G04BX15	7.6.2017
2.6.2017	Refixia	pegylowany nonakog beta	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1193	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	B02BD04	7.6.2017
15.6.2017	Febuxostat Mylan	febuxostat	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1194	Tabletka powlekana	M04AA03	19.6.2017
15.6.2017	Rixathon	Rytuksymab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC02	19.6.2017
15.6.2017	Riximyo	Rytuksymab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC02	19.6.2017
23.6.2017	Erelzi	etanercept	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB01	27.6.2017
23.6.2017	Kevzara	Sarilumab	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1196	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC14	27.6.2017
23.6.2017	Skilarence	dimetylu fumaran	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	tabletki dojelitowa	Pending	27.6.2017
23.6.2017	Ucedane	kwas kargluminy	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/17/1202	Tabletki do sporządzenia zawiesiny doustnej	A16AA05	27.6.2017
29.6.2017	Besponsa	inotuzumab ozogamycyny	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1200	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC26	3.7.2017

— **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
2.6.2017	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	7.6.2017
2.6.2017	Caspofungin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1081	7.6.2017
2.6.2017	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053	7.6.2017
2.6.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	7.6.2017
2.6.2017	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	7.6.2017
2.6.2017	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	7.6.2017
2.6.2017	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	7.6.2017
2.6.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	7.6.2017
2.6.2017	PecFent	Archimedes Development Ltd Albert Einstein Centre, Nottingham Science and Technology Park, University Boulevard NG7 2 TN Nottingham, United Kingdom	EU/1/10/644	7.6.2017
2.6.2017	Pregabalin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/997	8.6.2017
2.6.2017	Pregabalin Mylan Pharma	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/998	8.6.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.6.2017	Somavert	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240	7.6.2017
8.6.2017	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	12.6.2017
12.6.2017	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	14.6.2017
12.6.2017	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	14.6.2017
15.6.2017	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	19.6.2017
15.6.2017	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	19.6.2017
15.6.2017	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	19.6.2017
15.6.2017	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	19.6.2017
15.6.2017	Zometa	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/176	19.6.2017
16.6.2017	Acidum zolendronicum medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	20.6.2017
16.6.2017	Atriance	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/403	20.6.2017
16.6.2017	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	20.6.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.6.2017	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/541	20.6.2017
16.6.2017	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	20.6.2017
16.6.2017	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	20.6.2017
16.6.2017	Intuniv	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1040	20.6.2017
16.6.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	20.6.2017
16.6.2017	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	21.6.2017
16.6.2017	Sivextro	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/991	20.6.2017
16.6.2017	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	20.6.2017
16.6.2017	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	20.6.2017
16.6.2017	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	20.6.2017
16.6.2017	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chicheam, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	20.6.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.6.2017	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	20.6.2017
16.6.2017	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	20.6.2017
16.6.2017	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/12/800	20.6.2017
23.6.2017	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	28.6.2017
23.6.2017	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	27.6.2017
23.6.2017	Emselex	Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg	EU/1/04/294	27.6.2017
23.6.2017	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	27.6.2017
23.6.2017	Farydak	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1023	27.6.2017
23.6.2017	Flixabi	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/16/1106	27.6.2017
23.6.2017	Izba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	27.6.2017
23.6.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	27.6.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.6.2017	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	27.6.2017
23.6.2017	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	28.6.2017
23.6.2017	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	27.6.2017
23.6.2017	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	27.6.2017
23.6.2017	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	27.6.2017
23.6.2017	Sebivo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/388	27.6.2017
23.6.2017	Sevelamer carbonate Zentiva	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	27.6.2017
23.6.2017	Tadalafil Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	27.6.2017
23.6.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	27.6.2017
23.6.2017	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	27.6.2017
26.6.2017	Grastofil	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	28.6.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.6.2017	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	28.6.2017
26.6.2017	Macugen	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/05/325	28.6.2017
26.6.2017	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	28.6.2017
26.6.2017	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	28.6.2017
26.6.2017	Pregabalin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1027	28.6.2017
26.6.2017	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	28.6.2017
26.6.2017	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	28.6.2017
26.6.2017	Voriconazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	28.6.2017
29.6.2017	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	3.7.2017
29.6.2017	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	4.7.2017
29.6.2017	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	3.7.2017
29.6.2017	Ibandronic acid Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/11/685	3.7.2017



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.6.2017	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	3.7.2017
29.6.2017	Uptravi	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/15/1083	3.7.2017
29.6.2017	Vizamyl	GE Healthcare Ltd Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/14/941	3.7.2017
29.6.2017	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312	3.7.2017

— **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
2.6.2017	Removab	Neovii Biotech GmbH Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	7.6.2017
15.6.2017	Clopidogrel Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/561	19.6.2017
23.6.2017	Zontivity	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/14/976	27.6.2017

— **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 niezastereżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
19.6.2017	Prevomax	Maropitant	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/17/211	Roztwór do wstrzykiwań	QA04AD90	21.6.2017
27.6.2017	CLYNAV	Szczepionka przeciw chorobie trzustki fosi (rekombinowany plazmid DNA)	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/16/197	Roztwór do wstrzykiwań	QI10AX	29.6.2017

— **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
6.6.2017	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	8.6.2017
7.6.2017	Econor	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL UNITED KINGDOM	EU/2/98/010	9.6.2017
8.6.2017	Cardalis	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/12/142	12.6.2017
13.6.2017	BROADLINE	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/157	15.6.2017
13.6.2017	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest, Szállás u. 5., MAGYARORSZÁG	EU/2/07/075	15.6.2017
13.6.2017	Clomicalm	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/98/007	15.6.2017
13.6.2017	Veraflox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107	16.6.2017
29.6.2017	EQUIOXX	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/08/083	3.7.2017

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