

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 sierpnia 2018 r. do dnia 31 sierpnia 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2018/C 349/01)*

⁽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 nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
23.8.2018	Duzallo	allopuryinol/lezy-nurad	Grünenthal GmbH Ziegerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/18/1300	Tabletka powlekana	M04AA51	27.8.2018
23.8.2018	Kymriah	tisagenlecleucel	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	Dyspersja do infuzji	Pending	27.8.2018
23.8.2018	Mepsevii	vestronidase alfa	Ultragenyx Germany GmbH Friedrichstraße 191, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	A16AB18	27.8.2018
23.8.2018	Vyxeos	daunorubicyna/cytarabina	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XY01	27.8.2018
23.8.2018	Yescarta	aktykabinogen cytoleucel	Kite Pharma EU B.V. Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1299	Dyspersja do infuzji	L01X	27.8.2018
27.8.2018	Onpattro	patisyran	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Pending	29.8.2018
27.8.2018	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	Octan uliprystalu	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/18/1309	Tabletki	G03XB02	29.8.2018
31.8.2018	Cablivi	kaplacyzumab	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	B01AX07	4.9.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezaszczeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
31.8.2018	Nerlynx	neratynil	Puma Biotechnology, Ltd. 11th Floor, Whitefriars, Lewins Mead, Bristol, BS1 2NT, United Kingdom	EU/1/18/1311	Tabletka powlekana	L01XE45	4.9.2018
31.8.2018	VEYVONDI	wonikog alfa	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	B02BD10	4.9.2018

— **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
2.8.2018	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	6.8.2018
2.8.2018	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	6.8.2018
2.8.2018	Cetrotide	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/99/100	6.8.2018
2.8.2018	Conbriza	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/09/511	6.8.2018
2.8.2018	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	6.8.2018
2.8.2018	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	6.8.2018
2.8.2018	Fampyra	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/11/699	6.8.2018
2.8.2018	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1203	6.8.2018
2.8.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	6.8.2018
2.8.2018	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	6.8.2018
2.8.2018	Onglyza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	6.8.2018
2.8.2018	Otezla	Celegene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/14/981	6.8.2018
2.8.2018	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	6.8.2018
2.8.2018	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	6.8.2018
2.8.2018	Siklos	Addmedica 37 rue de Caumartin, 75009 Paris, France	EU/1/07/397	6.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.8.2018	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	6.8.2018
2.8.2018	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	6.8.2018
2.8.2018	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	6.8.2018
2.8.2018	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	6.8.2018
3.8.2018	Accofil	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/14/946	7.8.2018
3.8.2018	Brimica Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	7.8.2018
3.8.2018	Crixivan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/024	7.8.2018
3.8.2018	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	7.8.2018
3.8.2018	Duloxetine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1010	7.8.2018
3.8.2018	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	7.8.2018
3.8.2018	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378	7.8.2018
3.8.2018	Memantine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	7.8.2018
3.8.2018	Numient	Amneal Pharma Europe Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1044	7.8.2018
3.8.2018	Ribavirin Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/10/634	7.8.2018
3.8.2018	Tadalafil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/14/961	7.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.8.2018	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	7.8.2018
6.8.2018	GONAL-f	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/95/001	8.8.2018
8.8.2018	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	10.8.2018
8.8.2018	Brinavess	Correvio 15 rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, France	EU/1/10/645	10.8.2018
8.8.2018	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/196	10.8.2018
8.8.2018	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	10.8.2018
8.8.2018	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	10.8.2018
8.8.2018	Lymphoseek	Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/955	10.8.2018
8.8.2018	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	10.8.2018
8.8.2018	Tesavel	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/435	10.8.2018
8.8.2018	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	10.8.2018
8.8.2018	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/424	10.8.2018
13.8.2018	Ivabradine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	15.8.2018
13.8.2018	Komboglyze	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	15.8.2018
13.8.2018	Orbactiv	Rempex London Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/989	15.8.2018
13.8.2018	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	15.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.8.2018	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	22.8.2018
20.8.2018	Lenvima	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/15/1002	22.8.2018
20.8.2018	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	22.8.2018
20.8.2018	Pergoveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, Ito Toren, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/07/396	22.8.2018
20.8.2018	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	22.8.2018
23.8.2018	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/04/276	28.8.2018
23.8.2018	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	27.8.2018
23.8.2018	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/02/206	27.8.2018
23.8.2018	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	27.8.2018
23.8.2018	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	27.8.2018
23.8.2018	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	27.8.2018
23.8.2018	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	27.8.2018
23.8.2018	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	27.8.2018
23.8.2018	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/08/473	27.8.2018
23.8.2018	Firazyr	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/461	27.8.2018
23.8.2018	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	27.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.8.2018	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/08/468	27.8.2018
23.8.2018	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	28.8.2018
23.8.2018	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgii	EU/1/13/869	28.8.2018
23.8.2018	LIFMIOR	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgii	EU/1/16/1165	28.8.2018
23.8.2018	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgii	EU/1/10/631	27.8.2018
23.8.2018	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	27.8.2018
23.8.2018	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	28.8.2018
23.8.2018	Parsabiv	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	27.8.2018
23.8.2018	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highland House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	28.8.2018
23.8.2018	Ristaben	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/621	28.8.2018
23.8.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	27.8.2018
23.8.2018	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgii	EU/1/02/240	27.8.2018
23.8.2018	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	27.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.8.2018	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	27.8.2018
23.8.2018	Strimvelis	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1097	27.8.2018
23.8.2018	Temodal	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/98/096	28.8.2018
23.8.2018	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	27.8.2018
23.8.2018	Xagrid	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/04/295	25.8.2018
23.8.2018	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	27.8.2018
27.8.2018	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/13/882	29.8.2018
27.8.2018	BYDUREON	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	29.8.2018
27.8.2018	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	29.8.2018
27.8.2018	Coagadex	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	EU/1/16/1087	29.8.2018
27.8.2018	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	29.8.2018
27.8.2018	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	29.8.2018
27.8.2018	Fulvestrant Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1253	29.8.2018
27.8.2018	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/851	29.8.2018
27.8.2018	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	29.8.2018
27.8.2018	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	29.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.8.2018	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16 A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	29.8.2018
27.8.2018	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	29.8.2018
27.8.2018	Varuby	TESARO U.K. Limited 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1180	29.8.2018
27.8.2018	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	29.8.2018
27.8.2018	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	29.8.2018
27.8.2018	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	29.8.2018
27.8.2018	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	29.8.2018
28.8.2018	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	30.8.2018
28.8.2018	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	30.8.2018
31.8.2018	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	4.9.2018
31.8.2018	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	4.9.2018
31.8.2018	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	4.9.2018
31.8.2018	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	4.9.2018
31.8.2018	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	4.9.2018
31.8.2018	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	4.9.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.8.2018	Spinraza	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/17/1188	4.9.2018
31.8.2018	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	4.9.2018
31.8.2018	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	4.9.2018
31.8.2018	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	4.9.2018

— **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
3.8.2018	Intanza	Sanofi Pasteur Europe 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	7.8.2018

— **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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
27.8.2018	Corticare	Aceponian hydrokortyzonu	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgie	EU/2/18/230	Roztwór do stosowania zewnętrznego dla psów	QD07AC16	29.8.2018

— **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
3.8.2018	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	7.8.2018
3.8.2018	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/Del Sol 5, Polígono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	7.8.2018
3.8.2018	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	7.8.2018
3.8.2018	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	7.8.2018
9.8.2018	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/097	14.8.2018
9.8.2018	Nobivac LeuFel	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/17/217	14.8.2018
20.8.2018	BTVPUR	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/10/113	22.8.2018
20.8.2018	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	22.8.2018
20.8.2018	Leucogen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	22.8.2018
27.8.2018	Prac-Tic	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/06/066	29.8.2018
27.8.2018	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	29.8.2018

— **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
20.8.2018	Gripovac 3	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/09/102	22.8.2018

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