

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 stycznia 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2020 r.**

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

(2020/C 367/01)

⁽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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
20.5.2020	Zeposia	ozanimod	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1442	Kapsułki, twarde	L04AA38	25.5.2020

— **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
17.4.2020	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	20.5.2020
23.4.2020	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique/ Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/07/420	12.5.2020
23.4.2020	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	13.5.2020
28.4.2020	Miglustat Gen. Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	4.6.2002
28.4.2020	NeuroBloc	Sloan Pharma S.a.r.l. 33 Rue de Puits Romain, 8070 Bertrange, Luxembourg	EU/1/00/166	19.5.2020
28.4.2020	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	20.5.2020
22.6.2020	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	17.7.2020
25.6.2020	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	20.7.2020
17.7.2020	Jentaduetto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	27.7.2020
17.7.2020	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	17.8.2020
27.7.2020	TOBI Podhaler	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/10/652	29.7.2020
31.7.2020	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	6.8.2020
31.7.2020	Oprymeia	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	13.8.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.8.2020	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	7.9.2020
28.8.2020	Olanzapine Glenmark	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/587	9.9.2020
28.8.2020	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/588	9.9.2020

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 20 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
25.3.2020	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/18/1309	27.3.2020

— **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
24.4.2020	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	20.5.2020
24.6.2020	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	20.7.2020
28.8.2020	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	7.9.2020

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