

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 2017 r. do dnia 30 kwietnia 2017 r.**

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

(2017/C 171/01)

⁽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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
10.4.2017	Chenodeoxycholic acid sigma-tau	kwas chenodeoksycholowy	sigma-tau Arzneimittel GmbH Liebherstr. 22, 80538 München, Deutschland	EU/1/16/1110	Kapsułki, twarde	A05AA01	12.4.2017
20.4.2017	Roteas	edoksaban	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	Tabletka powlekana	B01AF03	24.4.2017
20.4.2017	Varuby	Rolapitant	TESARO UK LIMITED 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1180	Tabletka powlekana	A04AD14	24.4.2017
24.4.2017	Natpar	parathormon	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1078	Proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	H05AA03	26.4.2017
24.4.2017	Pemetrexed Hospira UK Limited	Pemetreksed	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1183	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01BA04	26.4.2017
24.4.2017	TAGRISO	ozymertynib	AstraZeneca AB Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	Tabletka powlekana	L01XE35	26.4.2017
28.4.2017	Darzalex	Daratumumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC24	3.5.2017
28.4.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	emtricitabine/tenofovir disoproxil	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	Tabletka powlekana	J05AR03	3.5.2017

— **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
3.4.2017	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	5.4.2017
3.4.2017	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	5.4.2017
3.4.2017	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	5.4.2017
3.4.2017	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	5.4.2017
3.4.2017	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	5.4.2017
3.4.2017	Vepacel	Nanotherapeutics UK Limited 10 Chiswell Street, 2nd Floor London, EC1Y 4UQ, United Kingdom	EU/1/12/752	5.4.2017
3.4.2017	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	5.4.2017
6.4.2017	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	10.4.2017
6.4.2017	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	10.4.2017
6.4.2017	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	10.4.2017
6.4.2017	Levetiracetam Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/889	10.4.2017
6.4.2017	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	10.4.2017
6.4.2017	Zalviso	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	10.4.2017
11.4.2017	Abasaglar	Eli Lilly Regional Operations GmbH. Kölblgasse 8-10, 1030 Wien, Österreich	EU/1/14/944	13.4.2017
11.4.2017	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	13.4.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.4.2017	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	13.4.2017
11.4.2017	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	13.4.2017
11.4.2017	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	13.4.2017
11.4.2017	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	13.4.2017
11.4.2017	KOGENATE Bayer	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/143	13.4.2017
11.4.2017	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	13.4.2017
11.4.2017	Optimark	Guerbet 15, rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/07/398	13.4.2017
11.4.2017	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/130	13.4.2017
11.4.2017	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/928	13.4.2017
12.4.2017	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	19.4.2017
12.4.2017	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	19.4.2017
12.4.2017	Ovaleap	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/871	19.4.2017
12.4.2017	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	19.4.2017
20.4.2017	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	24.4.2017
20.4.2017	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	24.4.2017
20.4.2017	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	25.4.2017
20.4.2017	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	24.4.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.4.2017	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	24.4.2017
20.4.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	24.4.2017
20.4.2017	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	24.4.2017
20.4.2017	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	24.4.2017
20.4.2017	Izba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/905	24.4.2017
20.4.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	24.4.2017
20.4.2017	Lonquex	UAB „Sicor Biotech” Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	24.4.2017
20.4.2017	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	24.4.2017
20.4.2017	Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/16/1089	24.4.2017
20.4.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	24.4.2017
20.4.2017	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	24.4.2017
20.4.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	24.4.2017
20.4.2017	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	24.4.2017
20.4.2017	Travatan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	24.4.2017
20.4.2017	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	24.4.2017
20.4.2017	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	24.4.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.4.2017	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	26.4.2017
24.4.2017	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	26.4.2017
24.4.2017	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	26.4.2017
24.4.2017	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	26.4.2017
24.4.2017	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	26.4.2017
24.4.2017	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	26.4.2017
24.4.2017	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	26.4.2017
24.4.2017	Opatanol	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	26.4.2017
24.4.2017	Siklos	Addmedica 101 rue Saint Lazare, F-75009 Paris, France	EU/1/07/397	26.4.2017
24.4.2017	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	26.4.2017
28.4.2017	Acidum zolendronicum medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	3.5.2017
28.4.2017	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	3.5.2017
28.4.2017	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268	3.5.2017
28.4.2017	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	4.5.2017
28.4.2017	Cinquaero	Teva Pharmaceuticals Limited Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom	EU/1/16/1125	3.5.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.4.2017	CONTROLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	3.5.2017
28.4.2017	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	3.5.2017
28.4.2017	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	3.5.2017
28.4.2017	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	3.5.2017
28.4.2017	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	3.5.2017
28.4.2017	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	3.5.2017
28.4.2017	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	3.5.2017
28.4.2017	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076	3.5.2017
28.4.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	3.5.2017
28.4.2017	PANTOLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	3.5.2017
28.4.2017	PANTOZOL Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	3.5.2017
28.4.2017	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162	3.5.2017
28.4.2017	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	3.5.2017
28.4.2017	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	3.5.2017
28.4.2017	SOMAC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	3.5.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.4.2017	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	3.5.2017
28.4.2017	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	3.5.2017
28.4.2017	Trobalt	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	3.5.2017
28.4.2017	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	3.5.2017
28.4.2017	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	3.5.2017
28.4.2017	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	3.5.2017
28.4.2017	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	3.5.2017

— **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
3.4.2017	Imprida	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/373	5.4.2017
24.4.2017	DUTREBIS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/995	26.4.2017

— **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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
25.4.2017	Credelio	lotilaner	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/17/206	Tabletki do żucia	QP53BE04	27.4.2017
25.4.2017	CYTOPOINT	lokivetmab	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	Roztwór do wstrzykiwań w fiolce	QD11AH91	27.4.2017
25.4.2017	Zulvac BTV Ovis	Szczepionka przeciw wirusom choroby niebieskiego języka (inaktywowana): serotypy 1, 4, 8	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	Zawiesina do wstrzykiwań	QI04AA02	27.4.2017

— **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
11.4.2017	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	19.4.2017
12.4.2017	FORTEKOR PLUS	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/185	19.4.2017
25.4.2017	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	27.4.2017
25.4.2017	Quadrisol	VETCOOL B.V. Otto Hahnweg 24, 3542 AX Utrecht, Nederland	EU/2/97/005	28.4.2017

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
