

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 31 lipca 2021 r.

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

(2021/C 346/02)

⁽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
16.7.2021	Bylvay	odewiksybat	Albireo AB Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Gothenburg, Sverige	EU/1/21/1566	Kapsułki, twarde	A05AX05	19.7.2021
16.7.2021	Icatibant Accord	ikatybant	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1567	Roztwór do wstrzykiwań	B06AC02	20.7.2021
16.7.2021	Imcivree	setmelanotyd	Rhythm Pharmaceuticals Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1564	Roztwór do wstrzykiwań w fiolce	A08AA12	19.7.2021
16.7.2021	Klisyri	tyrbanibulina	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	Maść	D06BX03	19.7.2021
16.7.2021	Ryeqo	relugoliks/ estradiol/ octan noretysteronu	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	Tabletka powlekana	H01CC54	20.7.2021
16.7.2021	Skysona	elivaldogene autotemcel	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/21/1563	Dyspersja do infuzji	Pending	19.7.2021
16.7.2021	Verquvo	werycyguat	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1561	Tabletka powlekana	C01DX22	20.7.2021

— **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
1.7.2021	alli	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/07/401	12.7.2021
1.7.2021	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	12.7.2021
1.7.2021	Erivedge	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/848	5.7.2021
1.7.2021	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	1.7.2021
1.7.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	1.7.2021
5.7.2021	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	8.7.2021
5.7.2021	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	6.7.2021
5.7.2021	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	6.7.2021
5.7.2021	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	7.7.2021
5.7.2021	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	16.7.2021
5.7.2021	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	6.7.2021
5.7.2021	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16 A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	6.7.2021
5.7.2021	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	6.7.2021
5.7.2021	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	6.7.2021
5.7.2021	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	6.7.2021
9.7.2021	Anagrelide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1256	16.7.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.7.2021	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	12.7.2021
9.7.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	9.7.2021
9.7.2021	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	14.7.2021
9.7.2021	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	13.7.2021
9.7.2021	ProQuad	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	12.7.2021
9.7.2021	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	19.7.2021
9.7.2021	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	12.7.2021
9.7.2021	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	18.7.2021
13.7.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	13.7.2021
13.7.2021	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	13.7.2021
16.7.2021	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	19.7.2021
16.7.2021	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	26.7.2021
16.7.2021	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	20.7.2021
16.7.2021	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	22.7.2021
16.7.2021	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	20.7.2021
16.7.2021	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	24.7.2021
16.7.2021	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/08/473	2.8.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.7.2021	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	20.7.2021
16.7.2021	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	21.7.2021
16.7.2021	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	24.7.2021
16.7.2021	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	19.7.2021
16.7.2021	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	20.7.2021
16.7.2021	Rekovellev	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/16/1150	20.7.2021
16.7.2021	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	24.7.2021
16.7.2021	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	20.7.2021
16.7.2021	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2.8.2021
16.7.2021	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	20.7.2021
16.7.2021	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	19.7.2021
19.7.2021	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	20.7.2021
19.7.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	19.7.2021
23.7.2021	Actos	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/150	28.7.2021
23.7.2021	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	26.7.2021
23.7.2021	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	26.7.2021
23.7.2021	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	5.8.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.7.2021	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	27.7.2021
23.7.2021	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	28.7.2021
23.7.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland	EU/1/20/1528	23.7.2021
23.7.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	23.7.2021
23.7.2021	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	26.7.2021
23.7.2021	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	27.7.2021
23.7.2021	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	26.7.2021
23.7.2021	Ibandronic Acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	26.7.2021
23.7.2021	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	26.7.2021
23.7.2021	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	26.7.2021
23.7.2021	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	26.7.2021
23.7.2021	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	26.7.2021
23.7.2021	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	27.7.2021
23.7.2021	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	23.7.2021
28.7.2021	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	29.7.2021
28.7.2021	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1203	29.7.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.7.2021	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	29.7.2021
28.7.2021	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	29.7.2021
28.7.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	29.7.2021

— **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
19.7.2021	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	20.7.2021
23.7.2021	Lumoxiti	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1522	1.8.2021

— **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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
13.7.2021	Bonqat	pregabalina	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	Roztwór doustny	QN03AX16	14.7.2021

— **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
13.7.2021	Clomicalm	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/98/007	16.7.2021
13.7.2021	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	15.7.2021
20.7.2021	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	22.7.2021
26.7.2021	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	27.7.2021
30.7.2021	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	3.8.2021

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
NIDERLANDY