

## 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 października 2022 r. do dnia 31 października 2022 r.**

*(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup> lub  
art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6<sup>(2)</sup>)*

*(2022/C 457/01)*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

— **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
3.10.2022	Spikevax	elasomeran	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	Dyspersja do wstrzykiwań	J07BX03	5.10.2022
10.10.2022	Comirnaty	tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	Dyspersja do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia dyspersji do wstrzykiwań	J07BX03	10.10.2022
31.10.2022	Beyfortus	nirsevimab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1689	Roztwór do wstrzykiwań	J06BD08	3.11.2022
31.10.2022	Vaxzevria	Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BX03	31.10.2022

— **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
3.10.2022	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	4.10.2022
3.10.2022	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	5.10.2022
7.10.2022	Byfavo	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	13.10.2022
7.10.2022	Pirfenidone axunio	axunio Pharma GmbH Van-der-Smissen-Straße 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	13.10.2022
7.10.2022	Sunosi	TMC Pharma (EU) Limited 7a Durands Court, 45 Parnell Street, Waterford, Co. Waterford, X91 P381, Ireland	EU/1/19/1408	10.10.2022
12.10.2022	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	13.10.2022
14.10.2022	Adtralza	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/21/1554	19.10.2022
14.10.2022	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	18.10.2022
14.10.2022	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/18/1264	17.10.2022
14.10.2022	ARIKAYCE liposomal	Insmed Netherlands B.V. Stadspaleau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1469	6.11.2022
14.10.2022	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	17.10.2022
14.10.2022	Cegfila	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/19/1409	19.10.2022
14.10.2022	Cystagon	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	17.10.2022
14.10.2022	Drovelis	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1547	17.10.2022
14.10.2022	Dzuveo	Laboratoire Aguetant 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1284	17.10.2022
14.10.2022	ELZONRIS	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/20/1504	18.10.2022
14.10.2022	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	17.10.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.10.2022	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	17.10.2022
14.10.2022	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	18.10.2022
14.10.2022	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	17.10.2022
14.10.2022	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	17.10.2022
14.10.2022	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	17.10.2022
14.10.2022	Nepexto	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1436	17.10.2022
14.10.2022	Nevanac	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/433	17.10.2022
14.10.2022	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	18.11.2022
14.10.2022	Nustendi	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1424	20.10.2022
14.10.2022	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	17.10.2022
14.10.2022	Ovitrelle	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/165	17.10.2022
14.10.2022	Pergoveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/07/396	17.10.2022
14.10.2022	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/391	17.10.2022
14.10.2022	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	17.10.2022
14.10.2022	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	17.10.2022
14.10.2022	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	17.10.2022
14.10.2022	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	17.10.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.10.2022	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	17.10.2022
14.10.2022	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	17.10.2022
20.10.2022	Anagrelide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1256	21.10.2022
20.10.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	20.10.2022
20.10.2022	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	21.10.2022
20.10.2022	Evra	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/02/223	25.10.2022
20.10.2022	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	21.10.2022
20.10.2022	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	21.10.2022
20.10.2022	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	21.10.2022
20.10.2022	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	21.10.2022
20.10.2022	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	20.10.2022
20.10.2022	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	20.10.2022
20.10.2022	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	20.10.2022
20.10.2022	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	24.10.2022
21.10.2022	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	24.10.2022
21.10.2022	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	24.10.2022
21.10.2022	Vaxneuvance	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1591	24.10.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.10.2022	Brukinsa	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1576	3.11.2022
28.10.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	28.10.2022
28.10.2022	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	3.11.2022
28.10.2022	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	2.11.2022
28.10.2022	VPRIV	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	2.11.2022
28.10.2022	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	2.11.2022
31.10.2022	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona, España	EU/1/13/823	7.11.2022
31.10.2022	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2.11.2022
31.10.2022	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	3.11.2022
31.10.2022	Pregabalin Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/997	3.11.2022
31.10.2022	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	8.11.2022
31.10.2022	RXULTI	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1294	7.11.2022
31.10.2022	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	3.11.2022
31.10.2022	Zercepac	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1456	3.11.2022

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.10.2022	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	10.10.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.10.2022	Rabitec	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/219	10.10.2022
7.10.2022	Tulinovet	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, België	EU/2/20/257	14.10.2022
7.10.2022	Virbagen Omega	VIRBAC 1ère Avenue – 2065m – L.I.D., 06516 CARROS, France	EU/2/01/030	10.10.2022
17.10.2022	Bonqat	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	19.10.2022
17.10.2022	Bovilis Blue-8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	18.10.2022
17.10.2022	Chanhold	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/19/236	18.10.2022
17.10.2022	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	18.10.2022
17.10.2022	Easotic	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	19.10.2022
17.10.2022	EVICTO	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/19/242	18.10.2022
17.10.2022	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	18.10.2022
17.10.2022	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	18.10.2022
17.10.2022	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	18.10.2022
17.10.2022	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/00/021	19.10.2022
25.10.2022	EVICTO	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/19/242	26.10.2022
25.10.2022	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	26.10.2022
25.10.2022	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	26.10.2022
28.10.2022	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2.11.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.10.2022	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2.11.2022
28.10.2022	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	1.11.2022
28.10.2022	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	2.11.2022
28.10.2022	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	2.11.2022
28.10.2022	Purevax RCPC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	2.11.2022
28.10.2022	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	2.11.2022

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