

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 listopada 2017 r. do dnia 30 listopada 2017 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2017/C 447/01)*

⁽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
10.11.2017	Cyltezo	adalimumab	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	14.11.2017
10.11.2017	Miglustat Gen.Orph	Miglustat	Gen.Orph 100 rue Louis Blanc, TSA/Bâtiment Copenhague, 60160 Montataire, France	EU/1/17/1232	Kapsułki, twarde	A16AX06	14.11.2017
10.11.2017	Nyxoid	Nalokson	Mundipharma Corporation Limited Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0AB, United Kingdom	EU/1/17/1238	Aerozol do nosa, roztwór	V03AB15	14.11.2017
10.11.2017	Ritonawir Mylan	rytonawir	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	Tabletka powlekana	J05AE03	14.11.2017
10.11.2017	TOOKAD	padeliporfin	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	L01XD07	14.11.2017
10.11.2017	Tremfya	Guselkumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC	14.11.2017
10.11.2017	VeraSeal	Ludzki fibrynogen / Ludzka trombina	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/17/1239	Roztwory do klejów do tkanek	B02BC	14.11.2017
10.11.2017	Zubsolv	Buprenorfina/nalokson	Mundipharma Corporation Limited Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0AB, United Kingdom	EU/1/17/1233	tabletki podjęzykowe	N07BC51	14.11.2017

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
15.11.2017	Elebrato Ellipta	flutkazonu fu-roinian/umeclidynium/wilantelrol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1237	Proszek do inhalacji, gotowy do użyciu	Pending	17.11.2017
15.11.2017	Imatinib Teva B.V.	imatinib	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1243	Kapsułki, twarde Tabletka powlekana	L01XE01	17.11.2017
15.11.2017	Ontruzant	trastuzumab	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/17/1241	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC03	17.11.2017
15.11.2017	Trelegy Ellipta	flutkazonu fu-roinian/umeclidynium/wilantelrol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1236	Proszek do inhalacji, gotowy do użyciu	Pending	17.11.2017
16.11.2017	Zejula	niraparib	TESARO UK LIMITED 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1235	Kapsułki, twarde	L01XX54	20.11.2017

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.11.2017	Adlumiz	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	—	20.11.2017

— **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
10.11.2017	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	14.11.2017
10.11.2017	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	14.11.2017
10.11.2017	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	16.11.2017
10.11.2017	BYDUREON	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	14.11.2017
10.11.2017	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522	14.11.2017
10.11.2017	Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	14.11.2017
10.11.2017	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	14.11.2017
10.11.2017	Exviera	AbbVie Ltd Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/983	14.11.2017
10.11.2017	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	14.11.2017
10.11.2017	Glubrava	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/07/421	14.11.2017
10.11.2017	Humira	AbbVie Ltd Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	14.11.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.11.2017	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	14.11.2017
10.11.2017	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerstown House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	14.11.2017
10.11.2017	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	14.11.2017
10.11.2017	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	14.11.2017
10.11.2017	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstraße 5, 65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	14.11.2017
10.11.2017	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165	15.11.2017
10.11.2017	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	14.11.2017
10.11.2017	Plegridy	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maiden- head, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/14/934	14.11.2017
10.11.2017	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	14.11.2017
10.11.2017	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	14.11.2017
10.11.2017	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	14.11.2017
10.11.2017	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	14.11.2017
10.11.2017	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	14.11.2017
15.11.2017	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	17.11.2017
15.11.2017	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Neder- land	EU/1/16/1102	17.11.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.11.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	17.11.2017
15.11.2017	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, 3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	17.11.2017
15.11.2017	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	17.11.2017
15.11.2017	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	17.11.2017
15.11.2017	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	17.11.2017
15.11.2017	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	20.11.2017
15.11.2017	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103	17.11.2017
15.11.2017	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	17.11.2017
15.11.2017	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	17.11.2017
15.11.2017	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	17.11.2017
15.11.2017	Viekirax	AbbVie Ltd Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	17.11.2017
15.11.2017	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	17.11.2017
15.11.2017	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	17.11.2017
16.11.2017	ATryn	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, France	EU/1/06/355	20.11.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.11.2017	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	20.11.2017
16.11.2017	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	20.11.2017
16.11.2017	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	20.11.2017
16.11.2017	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	20.11.2017
16.11.2017	KOGENATE Bayer	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/143	20.11.2017
16.11.2017	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	20.11.2017
16.11.2017	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/712	20.11.2017
16.11.2017	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	20.11.2017
16.11.2017	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	20.11.2017
24.11.2017	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	28.11.2017
24.11.2017	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	28.11.2017
28.11.2017	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	30.11.2017
28.11.2017	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	30.11.2017
28.11.2017	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	30.11.2017
30.11.2017	Zepatier	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1119	4.12.2017

— **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
10.11.2017	Prevenar	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/00/167	14.11.2017
15.11.2017	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/13/868	17.11.2017

— **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
23.11.2017	Optimark	Guerbet 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/07/398	27.12.2017

— **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 niezastrzyżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
6.11.2017	Nobivac LeuFel	Szczepionka przeciwko białaczce kotów (inaktywowana)	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/17/217	Zawiesina do wstrzykiwań	QI06AA01	8.11.2017
21.11.2017	Bovilis Blue-8	Szczepionka (inaktywowana) przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka serotypu 8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	Zawiesina do wstrzykiwań	QI02AA08 QI04AA02	23.11.2017

— **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
14.11.2017	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	16.11.2017
15.11.2017	Contacera	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	16.11.2017
21.11.2017	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	23.11.2017
21.11.2017	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	23.11.2017

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