

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 2019 r. do dnia 31 stycznia 2019 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2019/C 80/01)*

⁽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 niezastereżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
7.1.2019	Silodosin Recordati	syldosyny	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/18/1343	Kapsułki, twarde	G04CA04	9.1.2019
11.1.2019	Macimorelin Aeterna Zentaris	macimorelina	Æterna Zentaris GmbH Weismüllerstraße 50, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1337	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	V04CD06	15.1.2019
14.1.2019	Erleada	apalutamid	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	Tabletka powlekana	L02BB05	16.1.2019

— **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
7.1.2019	Eladynos	Radius International Ltd Liberty House, 222 Regent Street, W1B 5TR, London, United Kingdom	—	23.1.2019

— **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
7.1.2019	Ivabradine Anpharm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	9.1.2019
7.1.2019	Omidria	Omeros London Limited Berkeley Square House, Berkeley Square, London, W1J 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1018	9.1.2019
7.1.2019	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	9.1.2019
7.1.2019	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	9.1.2019
7.1.2019	Strensiq	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/15/1015	10.1.2019
7.1.2019	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	9.1.2019
11.1.2019	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	15.1.2019
11.1.2019	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	16.1.2019
11.1.2019	Hemangirol	Pierre Fabre Dermatologie 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne, France	EU/1/14/919	15.1.2019
11.1.2019	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	15.1.2019
11.1.2019	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	15.1.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.1.2019	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	15.1.2019
11.1.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	15.1.2019
11.1.2019	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	15.1.2019
11.1.2019	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	15.1.2019
11.1.2019	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/989	16.1.2019
11.1.2019	Ovaleap	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/13/871	16.1.2019
11.1.2019	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	15.1.2019
11.1.2019	Savene	Clinigen Healthcare B.V. Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor, 1118BJ Schiphol, The Netherlands	EU/1/06/350	17.1.2019
11.1.2019	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	15.1.2019
11.1.2019	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/18/1306	15.1.2019
11.1.2019	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	16.1.2019
11.1.2019	Vepacel	Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House, Wilton Place, Dublin 2, D02P447, Ireland	EU/1/12/752	16.1.2019
11.1.2019	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	15.1.2019
11.1.2019	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	15.1.2019
14.1.2019	Cyltezo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	16.1.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.1.2019	Onivyde	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	16.1.2019
15.1.2019	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	17.1.2019
15.1.2019	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	17.1.2019
15.1.2019	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	17.1.2019
15.1.2019	Hemangirol	Pierre Fabre Dermatologie 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne, France	EU/1/14/919	17.1.2019
15.1.2019	Holoclar	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	17.1.2019
15.1.2019	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, IRELAND	EU/1/15/1078	17.1.2019
15.1.2019	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/15/1059	17.1.2019
15.1.2019	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	17.1.2019
15.1.2019	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	17.1.2019
17.1.2019	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	21.1.2019
18.1.2019	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	22.1.2019
18.1.2019	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	22.1.2019
18.1.2019	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	22.1.2019
18.1.2019	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	22.1.2019
18.1.2019	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	22.1.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.1.2019	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	23.1.2019
21.1.2019	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	23.1.2019
23.1.2019	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	25.1.2019
23.1.2019	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	25.1.2019
23.1.2019	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	25.1.2019
23.1.2019	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	25.1.2019
23.1.2019	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	6.2.2019
23.1.2019	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	25.1.2019
23.1.2019	Juluca	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/18/1282	25.1.2019
23.1.2019	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	25.1.2019
23.1.2019	OCALIVA	Intercept Pharma International Ltd. 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland	EU/1/16/1139	28.1.2019
23.1.2019	Pregabalin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1027	25.1.2019
23.1.2019	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	25.1.2019
23.1.2019	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	25.1.2019
23.1.2019	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	25.1.2019
23.1.2019	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	25.1.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.1.2019	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	25.1.2019
23.1.2019	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	25.1.2019
31.1.2019	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	4.2.2019
31.1.2019	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	4.2.2019
31.1.2019	Combivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/98/058	4.2.2019
31.1.2019	Elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	4.2.2019
31.1.2019	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	4.2.2019
31.1.2019	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	4.2.2019
31.1.2019	Memantine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/880	4.2.2019
31.1.2019	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	4.2.2019
31.1.2019	Olanzapine Glenmark	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/587	4.2.2019
31.1.2019	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/588	4.2.2019
31.1.2019	Onivyde	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	4.2.2019
31.1.2019	Plenadren	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	4.2.2019
31.1.2019	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	4.2.2019
31.1.2019	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/581	4.2.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.1.2019	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	4.2.2019
31.1.2019	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	4.2.2019
31.1.2019	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	4.2.2019
31.1.2019	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	4.2.2019
31.1.2019	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	4.2.2019
31.1.2019	Vizarsin	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	4.2.2019
31.1.2019	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	4.2.2019
31.1.2019	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	4.2.2019

— **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
11.1.2019	Topotecan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/09/536	15.1.2019
15.1.2019	Cyltezo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	17.1.2019

— **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
9.1.2019	Isemid	Torasemid	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/18/232	Tabletki do żucia	QC03CA04	11.1.2019
9.1.2019	Sywavul BTV	Szczepionka przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka (inaktywowana) (wieloszczepowa: 1-2 szczepoty z zestawu 3)	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	Zawiesina do wstrzykiwań	QI04AA02	11.1.2019

— **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
9.1.2019	Parvoduk	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/162	11.1.2019
11.1.2019	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	15.1.2019
23.1.2019	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090	25.1.2019
24.1.2019	Clomicalm	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/007	28.1.2019

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
