

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 2019 r. do dnia 31 października 2019 r.**

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

(2019/C 415/01)

⁽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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
24.10.2019	Xospata	gilterytynib	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/19/1399	Tabletka powlekana	L01XE	28.10.2019

— **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
1.10.2019	Apealea	Oasmia Pharmaceutical AB Vallongatan 1, 75228 Uppsala, Sverige	EU/1/18/1292	3.10.2019
1.10.2019	Celsentri	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/07/418	3.10.2019
1.10.2019	Daptomycin Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1175	3.10.2019
1.10.2019	Dzuveo	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/18/1284	7.10.2019
1.10.2019	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	3.10.2019
1.10.2019	SomaKit TOC	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/16/1141	3.10.2019
1.10.2019	Zalviso	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	4.10.2019
4.10.2019	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/03/253	8.10.2019
4.10.2019	Ceprotrin	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	8.10.2019
4.10.2019	Fuzeon	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/03/252	8.10.2019
4.10.2019	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	8.10.2019
4.10.2019	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	8.10.2019
4.10.2019	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	8.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.10.2019	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	8.10.2019
4.10.2019	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	8.10.2019
4.10.2019	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	8.10.2019
4.10.2019	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/130	8.10.2019
4.10.2019	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	8.10.2019
4.10.2019	Puregon	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/008	8.10.2019
4.10.2019	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16 A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	8.10.2019
4.10.2019	Zessly	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1280	8.10.2019
8.10.2019	Cablivi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	10.10.2019
8.10.2019	Pixuvri	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/12/764	10.10.2019
9.10.2019	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16 A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	11.10.2019
9.10.2019	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	11.10.2019
17.10.2019	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	21.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.10.2019	Crixivan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/024	21.10.2019
17.10.2019	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/736	21.10.2019
17.10.2019	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia	EU/1/14/913	21.10.2019
17.10.2019	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	21.10.2019
17.10.2019	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	22.10.2019
17.10.2019	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	21.10.2019
21.10.2019	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	23.10.2019
21.10.2019	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	23.10.2019
21.10.2019	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	23.10.2019
21.10.2019	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	23.10.2019
21.10.2019	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	23.10.2019
21.10.2019	Duloxetine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1010	23.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.10.2019	Emtriva	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/261	23.10.2019
21.10.2019	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	23.10.2019
21.10.2019	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	23.10.2019
21.10.2019	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	23.10.2019
21.10.2019	Isentress	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/436	23.10.2019
21.10.2019	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited 3 Inn's Quay, Dublin 7, D07 PW4F, Ireland	EU/1/17/1172	23.10.2019
21.10.2019	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	23.10.2019
21.10.2019	Kivexa	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/04/298	23.10.2019
21.10.2019	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	23.10.2019
21.10.2019	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	23.10.2019
21.10.2019	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1277	23.10.2019
21.10.2019	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	23.10.2019
21.10.2019	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/98/065	23.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.10.2019	ProQuad	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	23.10.2019
21.10.2019	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	23.10.2019
21.10.2019	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	23.10.2019
21.10.2019	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	23.10.2019
21.10.2019	Verzenio	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	23.10.2019
21.10.2019	Volibris	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/08/451	24.10.2019
21.10.2019	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1299	23.10.2019
24.10.2019	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	28.10.2019
24.10.2019	Brilique	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	28.10.2019
24.10.2019	Carmustine Obvius	Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1278	28.10.2019
24.10.2019	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	28.10.2019
24.10.2019	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	28.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.10.2019	HALAVEN	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	28.10.2019
24.10.2019	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	28.10.2019
24.10.2019	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	28.10.2019
24.10.2019	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	28.10.2019
24.10.2019	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	28.10.2019
24.10.2019	Mektovi	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/18/1315	28.10.2019
24.10.2019	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	28.10.2019
24.10.2019	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	29.10.2019
24.10.2019	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	28.10.2019
24.10.2019	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	28.10.2019
24.10.2019	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	28.10.2019
24.10.2019	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1129	28.10.2019
24.10.2019	Trizivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/00/156	28.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.10.2019	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1126	29.10.2019
24.10.2019	Viagra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/98/077	28.10.2019
24.10.2019	Zonegran	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/307	28.10.2019
24.10.2019	Zostavax	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	28.10.2019
29.10.2019	Braftovi	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/18/1314	31.10.2019
29.10.2019	Docetaxel Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/07/384	31.10.2019
29.10.2019	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	31.10.2019
29.10.2019	Fycompa	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	31.10.2019
29.10.2019	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	31.10.2019
29.10.2019	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1203	31.10.2019
29.10.2019	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	31.10.2019
29.10.2019	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1067	31.10.2019
29.10.2019	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/13/861	31.10.2019

— **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
4.10.2019	Aerivio Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1122	8.10.2019
9.10.2019	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, 20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	11.10.2019

— **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
4.10.2019	Coliprotec F4/F18	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/16/202	8.10.2019
4.10.2019	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	8.10.2019
4.10.2019	Virbagen Omega	VIRBAC 1ère Avenue - 2065 m – L.I.D., 06516 CARROS, France	EU/2/01/030	8.10.2019
15.10.2019	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/Del Sol 5, Polígono Industrial Norte,Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	18.10.2019
18.10.2019	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	22.10.2019
18.10.2019	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	22.10.2019
23.10.2019	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	25.10.2019
23.10.2019	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	25.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.10.2019	Equilis West Nile	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	25.10.2019
23.10.2019	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1 348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	25.10.2019
25.10.2019	Easotic	VIRBAC 1ère avenue – 2065 m – LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	29.10.2019
25.10.2019	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1 348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	29.10.2019
25.10.2019	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue – 2065 m – LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	29.10.2019
25.10.2019	Leucogen	Virbac 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	29.10.2019
25.10.2019	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/00/021	29.10.2019
25.10.2019	Stronghold Plus	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1 348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	29.10.2019
25.10.2019	Suvaxyn Circo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1 348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/223	29.10.2019
25.10.2019	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1 348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	29.10.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2019	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	29.10.2019
29.10.2019	Simparica	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	31.10.2019

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands
