

## 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 września 2015 r. do dnia 30 września 2015 r.**

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

(2015/C 361/01)

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.04, 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
8.9.2015	Ivabradine Anp-harm	iwabradyna	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	Tabletka powlekana	C01EB17	10.9.2015
8.9.2015	Raxone	idebenon	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Strasse 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	Tabletka powlekana	N07	10.9.2015
14.9.2015	Pemetrexed Lilly	pemetreksed	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/15/1034	Podanie dożylnie	L01BA04	16.9.2015
17.9.2015	Intuniv	guanfacyna	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1040	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	C02AC02	21.9.2015

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
18.9.2015	Pemetrexed Sandoz	pemetreksed	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01BA04	23.9.2015
18.9.2015	Zalviso	Sufentanyl	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D- 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	tabletki podjęzykowa	N01AH03	22.9.2015
18.9.2015	Zerbaxa	ceftolozan+tazobaktam	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1032	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	J01DI54	22.9.2015
23.9.2015	Fexeric	kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza	Keryx Biopharma UK Ltd. Riverbank House, 2 Swan Lane, London, EC4R 3TT, United Kingdom	EU/1/15/1039	Tabletka powlekana	V03AE	28.9.2015
23.9.2015	Praluent	alirokumab	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F- 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	Roztwór do wstrzykiwań	C10	25.9.2015

— **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
8.9.2015	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4 A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355	10.9.2015
8.9.2015	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	10.9.2015
8.9.2015	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	10.9.2015
8.9.2015	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	10.9.2015
8.9.2015	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	10.9.2015
8.9.2015	Extavia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/454	10.9.2015
8.9.2015	Grastofil	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	10.9.2015
8.9.2015	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/594	10.9.2015
8.9.2015	Plegridy	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/14/934	10.9.2015
8.9.2015	Xofigo	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/873	10.9.2015
8.9.2015	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312	10.9.2015
10.9.2015	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	14.9.2015
14.9.2015	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	16.9.2015
14.9.2015	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	16.9.2015
14.9.2015	Quinsair	Aptalis Pharma SAS Route de Bû, F-78550 Houdan, France	EU/1/14/973	16.9.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.9.2015	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	22.9.2015
18.9.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	22.9.2015
18.9.2015	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	22.9.2015
18.9.2015	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	22.9.2015
18.9.2015	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	22.9.2015
18.9.2015	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	22.9.2015
18.9.2015	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	22.9.2015
18.9.2015	Sebivo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/388	22.9.2015
18.9.2015	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg SA 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	22.9.2015
18.9.2015	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	22.9.2015
18.9.2015	Visudyne	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/140	22.9.2015
23.9.2015	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	28.10.2015
23.9.2015	Infectra	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/854	25.9.2015
23.9.2015	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386	25.9.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.9.2015	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	25.9.2015
23.9.2015	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	28.9.2015
30.9.2015	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	2.10.2015
30.9.2015	Iasibon	Pharmathen SA 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/10/659	2.10.2015
30.9.2015	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	2.10.2015
30.9.2015	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	2.10.2015

— **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
23.9.2015	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	25.9.2015

— **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
8.9.2015	FORTEKOR PLUS	pimobendan/benazepryl	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/185	Tabletki	QC09BX90	10.9.2015
8.9.2015	Novaquin	meloksykam	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	Zawiesina doustna	QM01AC06	10.9.2015
8.9.2015	Vectormune ND	Związany z komórką, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (rHVT/ND) wyrażający białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle lentogeniczny D-26	CEVA-Phylaxia Co. Ltd. Budapest, Szállás u. 5, 1107 MÁ-GYARORSZÁG	EU/2/15/188	Zawiesina i rozcieńaczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD	10.9.2015

— **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
8.9.2015	BTVPUR ALSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	10.9.2015
8.9.2015	BTVPUR ALSap 1-8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	10.9.2015
8.9.2015	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111	10.9.2015
18.9.2015	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG 24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	22.9.2015

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

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
UK – LONDON E14 4H

---