

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 czerwca 2019 r. do dnia 30 czerwca 2019 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)*

(2019/C 252/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

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
6.6.2019	Pixuvri	piksantronu	CTI Life Sciences Deutschland GmbH Universitätsstraße 71, 50931 Köln, Deutschland	EU/1/12/764	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01DB11	11.6.2019
12.6.2019	Temybric Ellipta	flutykazonu furoinian/umeklidynium/wilanterol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curra binny, Co. Cork, Ireland	EU/1/19/1378	Proszek do inhalacji, gotowy do użytku	R03AL08	14.6.2019
20.6.2019	Ambrisentan Mylan	Ambrisentan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1368	Tabletka powlekana	C02KX02	24.6.2019
20.6.2019	Doptelet	awatrombopag	Dova Pharmaceuticals Ireland Limited 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, D02 A342, Ireland	EU/1/19/1373	Tabletka powlekana	B02BX08	24.6.2019
20.6.2019	Esperoct	pegylowany turoktog alfa	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/19/1374	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	B02BD02	24.6.2019

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
20.6.2019	Grasustek	pegfilgrastym	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13, 24941, Flensburg, Deutschland	EU/1/19/1375	Roztwór do wstrzykiwań	L03AA13	24.6.2019
20.6.2019	Sixmo	buprenorfina	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A Strada Statale 67, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	Implant	N07BC01	25.6.2019
20.6.2019	Talzenna	talazoparyb	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	Kapsułki, twarde	L01XX60	24.6.2019
20.6.2019	Trecondi	treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	Proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	L01AB02	24.6.2019
25.6.2019	Striascan	joflupan (123I)	CIS bio international Boite Postale 32, 91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/19/1372	Roztwór do wstrzykiwań	V09AB03	27.6.2019
28.6.2019	LIBTAYO	cemiplimabu	Regeneron Ireland U.C. Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Pending	2.7.2019

— **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
6.6.2019	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	11.6.2019
6.6.2019	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	11.6.2019
6.6.2019	Alpivab	BioCryst UK Ltd c/o Morgan Lewis & Bockius, Condor House, 5-10 St. Paul's Churchyard, London EC4M 8AL, United Kingdom	EU/1/18/1269	10.6.2019
6.6.2019	Ammonaps	Immedica Pharma AB Norr tullsgatan 15, SE-113 29, Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	10.6.2019
6.6.2019	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/02/218	11.6.2019
6.6.2019	Azilect	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/04/304	11.6.2019
6.6.2019	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	10.6.2019
6.6.2019	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	11.6.2019
6.6.2019	Byetta	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	10.6.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.6.2019	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	11.6.2019
6.6.2019	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	10.6.2019
6.6.2019	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	11.6.2019
6.6.2019	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	10.6.2019
6.6.2019	Extavia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/454	10.6.2019
6.6.2019	Farydak	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1023	10.6.2019
6.6.2019	Febuxostat Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1194	11.6.2019
6.6.2019	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	10.6.2019
6.6.2019	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	11.6.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.6.2019	Glubrava	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/07/421	11.6.2019
6.6.2019	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	11.6.2019
6.6.2019	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	10.6.2019
6.6.2019	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	10.6.2019
6.6.2019	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	10.6.2019
6.6.2019	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	11.6.2019
6.6.2019	Invega	Janssen-Cilag Interna- tional NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/07/395	11.6.2019
6.6.2019	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	11.6.2019
6.6.2019	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	10.6.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.6.2019	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	11.6.2019
6.6.2019	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	10.6.2019
6.6.2019	Rilutek	Sanofi Mature IP 54 Rue de la Boetie, 75008, Paris, FRANCE	EU/1/96/010	11.6.2019
6.6.2019	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	11.6.2019
6.6.2019	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	11.6.2019
6.6.2019	Temozolomide Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	11.6.2019
6.6.2019	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	10.6.2019
6.6.2019	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	11.6.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.6.2019	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	10.6.2019
6.6.2019	Zebinix	Bial - Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	11.6.2019
12.6.2019	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	14.6.2019
12.6.2019	Aldara	Meda AB Pipers väg 2 A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	14.6.2019
12.6.2019	Gardasil	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	14.6.2019
12.6.2019	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	14.6.2019
12.6.2019	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	14.6.2019
12.6.2019	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN, Leiden, Nederland	EU/1/10/635	14.6.2019
12.6.2019	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	14.6.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.6.2019	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	14.6.2019
18.6.2019	Sialanar	Proveca Pharma Limited Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/16/1135	20.6.2019
18.6.2019	Telzir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/04/282	1.7.2019
20.6.2019	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	25.6.2019
20.6.2019	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	25.6.2019
20.6.2019	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	25.6.2019
20.6.2019	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	25.6.2019
20.6.2019	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	25.6.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.6.2019	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	25.6.2019
20.6.2019	Palonosetron Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1100	24.6.2019
20.6.2019	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660	24.6.2019
20.6.2019	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	25.6.2019
20.6.2019	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	25.6.2019
20.6.2019	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	25.6.2019
20.6.2019	Zejula	TESARO Bio Netherlands B.V. Joop Geeskinkweg 901, 1114AB Amsterdam-Duis- vendrecht, Nederland	EU/1/17/1235	24.6.2019
25.6.2019	Cuprior	gmp-orphan SA Pépinère Paris Santé Cochin, 27-29 rue Faubourg Saint- Jacques, 75014 Paris, France	EU/1/17/1199	27.6.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.6.2019	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	27.6.2019
25.6.2019	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	27.6.2019
28.6.2019	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2.7.2019
28.6.2019	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	2.7.2019
28.6.2019	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/12/770	2.7.2019
28.6.2019	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	2.7.2019
28.6.2019	TOBI Podhaler	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/10/652	2.7.2019
28.6.2019	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	2.7.2019
28.6.2019	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	2.7.2019

— **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
6.6.2019	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgii	EU/1/10/651	11.6.2019
6.6.2019	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/01/191	11.6.2019
25.6.2019	Palonosetron Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgii	EU/1/16/1100	27.6.2019

— **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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
19.6.2019	HorStem	końskie mezenchymalne komórki macierzyste ze sznura pępowinowego	EquiCord-YMAS S.L. 103-D Loeches, Polígono. Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España	EU/2/18/226	Zawiesina do wstrzykiwań	Pending	21.6.2019

— **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
13.6.2019	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	17.6.2019
18.6.2019	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	20.6.2019

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 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
18.6.2019	Bovalto Ibraxion	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/99/017	20.6.2019
18.6.2019	Ingelvac PCV FLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/17/208	21.6.2019

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