

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2012 r. do dnia 31 października 2012 r.

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

(2012/C 371/03)

⁽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
23.10.2012	XALKORI	kryzotynib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/12/793/001-004	Kapsułki, twarde	L01XE16	26.10.2012
25.10.2012	Adcetris	Brentuksymab vedotin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794/001	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC12	30.10.2012
25.10.2012	Glybera	typarwówek alipogenu	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791/001	Roztwór do wstrzykiwań	C10AX10	29.10.2012

— **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
25.10.2012	Elelyso	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	—	29.10.2012

— **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
1.10.2012	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/001-009	3.10.2012
1.10.2012	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	3.10.2012
1.10.2012	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	3.10.2012
1.10.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	3.10.2012
4.10.2012	Cimzia	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, France/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	8.10.2012
4.10.2012	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-009	8.10.2012
4.10.2012	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	8.10.2012
4.10.2012	Topotecan Eagle	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, UNITED KINGDOM	EU/1/11/744/002	8.10.2012
4.10.2012	Vepacel	Baxter Innovations GmbH Industriestrasse 67, A - 1221 Vienna, Österreich	EU/1/12/752/001-002	8.10.2012
8.10.2012	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	11.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.10.2012	Comtan	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	10.10.2012
8.10.2012	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	10.10.2012
8.10.2012	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	10.10.2012
8.10.2012	Zavesca	Actelion Registration Ltd. Cheswick Tower, 13 th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	10.10.2012
10.10.2012	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	12.10.2012
10.10.2012	Biopoin	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565/001-028	12.10.2012
10.10.2012	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	12.10.2012
10.10.2012	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-010	15.10.2012
10.10.2012	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/034-039	12.10.2012
10.10.2012	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited Unit 14D, Wendover Road, Rackheath Industrial Estate, Norwich, Norfolk NR13 6LH, United Kingdom	EU/1/98/064/001	12.10.2012
10.10.2012	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171/007-010	12.10.2012
10.10.2012	Synagis	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	12.10.2012
15.10.2012	Ceplene	Meda AB Box 906, SE 170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477/001	17.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.10.2012	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568/001-018	17.10.2012
15.10.2012	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597/001-005	16.10.2012
23.10.2012	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	26.10.2012
23.10.2012	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	26.10.2012
23.10.2012	Humira	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2012
23.10.2012	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	26.10.2012
23.10.2012	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497/001-008	26.10.2012
23.10.2012	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Osseor	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/287/001-006	26.10.2012
23.10.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	26.10.2012
23.10.2012	Protelos	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/288/001-006	26.10.2012
23.10.2012	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	26.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.10.2012	Visudyne	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	26.10.2012
24.10.2012	Adenuric	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/447/001-012	26.10.2012
24.10.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	26.10.2012
24.10.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Brilique	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/655/001-006	26.10.2012
24.10.2012	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, België	EU/1/09/563/001	26.10.2012
24.10.2012	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/007-008	26.10.2012
24.10.2012	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België	EU/1/10/651/001-015	26.10.2012
24.10.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668/001-003	26.10.2012
24.10.2012	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2012
24.10.2012	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/005-008	26.10.2012
24.10.2012	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736/001	26.10.2012
24.10.2012	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	26.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.10.2012	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Exjade	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	26.10.2012
24.10.2012	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/06/340/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Humira	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2012
24.10.2012	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	26.10.2012
24.10.2012	Komboglyze	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/001-014	26.10.2012
24.10.2012	Libertek	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666/001-003	26.10.2012
24.10.2012	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	26.10.2012
24.10.2012	Multaq	Sanofi 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	26.10.2012
24.10.2012	Norvir	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	26.10.2012
24.10.2012	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-011	26.10.2012
24.10.2012	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	26.10.2012
24.10.2012	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 France	EU/1/08/452/001	26.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.10.2012	Possia	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/656/001-006	26.10.2012
24.10.2012	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B – 2340 Beerse, België	EU/1/06/380/001-006	26.10.2012
24.10.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	26.10.2012
24.10.2012	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-009	26.10.2012
24.10.2012	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	26.10.2012
24.10.2012	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177/002	26.10.2012
24.10.2012	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	26.10.2012
24.10.2012	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707/001-011	26.10.2012
24.10.2012	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/08/499/001-008	26.10.2012
24.10.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, France/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/016-019	29.10.2012
24.10.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	26.10.2012
24.10.2012	Zometa	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-009	26.10.2012
25.10.2012	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Capecitabine Krka	KRKA, d.d Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763/001-018	30.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2012	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688/001	29.10.2012
25.10.2012	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-011	29.10.2012
25.10.2012	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	29.10.2012
25.10.2012	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes, Cedex, France	EU/1/05/317/001-014	29.10.2012
25.10.2012	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	29.10.2012
25.10.2012	Efavirenz Teva	Teva Pharma BV Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/742/001-010	30.10.2012
25.10.2012	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	29.10.2012
25.10.2012	Exforge HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	29.10.2012
25.10.2012	Fasturtec	Sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	26.10.2012
25.10.2012	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	29.10.2012
25.10.2012	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 – 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	29.10.2012
25.10.2012	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	30.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2012	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531/001-021	29.10.2012
25.10.2012	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576/001-042	30.10.2012
25.10.2012	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	30.10.2012
25.10.2012	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/029-034	30.10.2012
25.10.2012	Kaletra	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	30.10.2012
25.10.2012	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	29.10.2012
25.10.2012	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203/001-004	30.10.2012
25.10.2012	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/01/195/001-027	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapina Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-060	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/588/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	29.10.2012
25.10.2012	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/05/316/001-014	29.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2012	Ranexa	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/462/001-012	30.10.2012
25.10.2012	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, France	EU/1/09/508/001-011	29.10.2012
25.10.2012	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland	EU/1/09/605/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Temozolomide HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-002 EU/1/10/616/005-006 EU/1/10/616/009-010 EU/1/10/616/013-014 EU/1/10/616/017-018 EU/1/10/616/021-022 EU/1/10/616/025-036	30.10.2012
25.10.2012	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-002 EU/1/10/617/005-006 EU/1/10/617/009-010 EU/1/10/617/013-014 EU/1/10/617/017-018 EU/1/10/617/021-022 EU/1/10/617/025-036	30.10.2012
25.10.2012	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697/001-024	30.10.2012
25.10.2012	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Test INFAL Helicobacter	INFAL, Institut für biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH Universitätsstrasse 142, D – 44799 Bochum, Deutschland	EU/1/97/045/001-005	29.10.2012
25.10.2012	Topotecan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/552/001-004	29.10.2012
25.10.2012	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/019-020	29.10.2012
25.10.2012	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower 13 th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	30.10.2012
25.10.2012	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	29.10.2012
25.10.2012	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	29.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2012	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 – D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	29.10.2012
25.10.2012	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	29.10.2012
29.10.2012	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/009-010 EU/1/07/387/016 EU/1/07/387/026	1.11.2012
29.10.2012	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-111	1.11.2012
29.10.2012	Atryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	6.11.2012
29.10.2012	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	5.11.2012
29.10.2012	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire, SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760/001-002	1.11.2012
29.10.2012	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	5.11.2012
29.10.2012	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	6.11.2012
29.10.2012	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/733/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Docetaxel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/11/748/001-006	6.11.2012
29.10.2012	Esbriet	InterMune UK Ltd Euston Tower, Floor 32, 286 Euston Road, London, NW1 3DP, United Kingdom	EU/1/11/667/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	31.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.10.2012	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	1.11.2012
29.10.2012	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House, Magna Drive, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197/001-002	31.10.2012
29.10.2012	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertsforsshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776/001-023	31.10.2012
29.10.2012	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	1.11.2012
29.10.2012	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	31.10.2012
29.10.2012	INOmax	INO Therapeutics AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Irbesartan/Hydro- chlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583/001-075	1.11.2012
29.10.2012	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	31.10.2012
29.10.2012	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675/001-010	6.11.2012
29.10.2012	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/738/001-003	1.11.2012
29.10.2012	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	1.11.2012
29.10.2012	Myclausen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001-002	5.11.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.10.2012	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/001-050	5.11.2012
29.10.2012	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	31.10.2012
29.10.2012	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764/001	6.11.2012
29.10.2012	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	2.11.2012
29.10.2012	Plenadren	ViroPharma SPRL Rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles/Brussel, France/België	EU/1/11/715/001-002	6.11.2012
29.10.2012	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale, 1080 Bruxelles, France/26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel, België	EU/1/11/679/007	6.11.2012
29.10.2012	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 France	EU/1/10/664/001	6.11.2012
29.10.2012	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	6.11.2012
29.10.2012	Ranexa	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/462/001-012	2.11.2012
29.10.2012	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	6.11.2012
29.10.2012	Repaglinide Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579/001-018	5.11.2012
29.10.2012	Repaglinide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/530/001-015	6.11.2012
29.10.2012	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674/001-010	1.11.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.10.2012	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634/001-011	1.11.2012
29.10.2012	Rienso	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/774/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Sabervel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765/001-009	31.10.2012
29.10.2012	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B – 2340 Beerse, België	EU/1/08/494/001-002	5.11.2012
29.10.2012	Sycrest	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	6.11.2012
29.10.2012	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/97/044/001-009	1.11.2012
29.10.2012	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639/001-030	31.10.2012
29.10.2012	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/001-062	31.10.2012
29.10.2012	Telmisartan Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-062	31.10.2012
29.10.2012	Teysono	Nordic Group BV Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669/001-005	6.11.2012
29.10.2012	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	31.10.2012
29.10.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-027	1.11.2012
29.10.2012	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/011-021	31.10.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.10.2012	Zalasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415/001-056	6.11.2012
29.10.2012	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	1.11.2012
31.10.2012	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, France	EU/1/09/578/001	6.11.2012
31.10.2012	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main – Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	6.11.2012
31.10.2012	Copalia HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	6.11.2012
31.10.2012	Dafiro HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	6.11.2012
31.10.2012	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/003-005	6.11.2012
31.10.2012	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/005-049	6.11.2012
31.10.2012	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-024	6.11.2012
31.10.2012	Kaletra	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	6.11.2012
31.10.2012	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A – 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	6.11.2012
31.10.2012	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited 5 th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-040	6.11.2012
31.10.2012	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	6.11.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.10.2012	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444/001-012	7.11.2012
31.10.2012	Repaglinide Accord	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/11/743/001-015	6.11.2012
31.10.2012	Rivastigmine Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/599/001-018	6.11.2012
31.10.2012	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	6.11.2012
31.10.2012	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445/001-014	6.11.2012
31.10.2012	Tolura	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632/001-021	6.11.2012
31.10.2012	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	6.11.2012

— **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
4.10.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	—	8.10.2012
4.10.2012	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	—	8.10.2012

— **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
24.10.2012	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	26.10.2012

— 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
10.10.2012	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, Belgia	EU/2/08/088/004	12.10.2012
15.10.2012	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, 1043EJ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015/001-004	16.10.2012
23.10.2012	ProteqFlu	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/037/005	26.10.2012
24.10.2012	Pirsue	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	26.10.2012
25.10.2012	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033/001-004	30.10.2012
25.10.2012	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081/001-003	29.10.2012
25.10.2012	Stronghold	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	29.10.2012
29.10.2012	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	1.11.2012
29.10.2012	Loxicom	Norbroom Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-028	31.10.2012
29.10.2012	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/009	31.10.2012
29.10.2012	Previcox	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/04/045/001-007	6.11.2012
29.10.2012	Procox	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123/001-002	2.11.2012
29.10.2012	RevitaCAM	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, UNITED KINGDOM	EU/2/12/138/001-003	31.10.2012
29.10.2012	Suvaxyn PCV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	1.11.2012
31.10.2012	PRILACTONE	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/07/074/001-009	6.11.2012

— **Zniesienie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 45 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
10.10.2012	Suvaxyn PCV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	12.10.2012

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
