

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2013 r. do dnia 31 lipca 2013 r.**

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

(2013/C 250/02)

---

<sup>(1)</sup> 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
13.6.2013	Memantine ratiopharm	memantyna	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	Tabletka powlekana	N06DX01	17.6.2013
14.6.2013	Votrient	Chlorowodorek pazopanibu	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	Tabletka powlekana	L01XE11	18.6.2013
21.6.2013	Capecitabine SUN	kapecytabina	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	Tabletka powlekana	L01BC06	25.6.2013
21.6.2013	Spedra	awanafil	VIVUS B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/13/841	Tabletki	G04BE	25.6.2013
21.6.2013	Xtandi	enzalutamid	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	Kapsulka, elastyczna	Pending	25.6.2013
24.6.2013	Nuedexta	dekstrometorfan/ chinidyna	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	Kapsułki, twarde	N07XX	26.6.2013
24.6.2013	Stayveer	bozentan	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	Tabletka powlekana	C02KX01	25.6.2013
27.6.2013	MACI	Matryca z naniesionymi, namnożonymi w hodowli, oznakowanymi chondrocytami autologicznymi.	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/13/847	Matryca do implantacji	M09AX02	1.7.2013

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
1.7.2013	Iclusig	ponatynibu	ARIAD Pharma Ltd 2 Temple Back East, Temple Quay, Bristol, BS1 6EG, United Kingdom	EU/1/13/839	Tabletka powlekana	L01XE24	3.7.2013
1.7.2013	Imatinib Accord	Imatinib	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	Tabletka powlekana	L01XE01	3.7.2013
12.7.2013	Erivedge	wismodegib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	Kapsułki, twarde	L01XX43	17.7.2013
25.7.2013	Lonquex	lipegfilgrastym	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/856	Roztwór do wstrzykiwań	L03AA14	29.7.2013
31.7.2013	Atosiban SUN	atozyban	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/852	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji Roztwór do wstrzykiwań	G02CX01	2.8.2013
31.7.2013	Imvanex	zmodyfikowany wirus krowianki szczep Ankara	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BX	5.8.2013
31.7.2013	Lojuxta	Lomitapid	Aegerion Pharmaceuticals 37/39 avenue Ledru Rollin, F-75012 Paris, France	EU/1/13/851	Kapsułki, twarde	C10AX12	5.8.2013
31.7.2013	PHEBURANE	Fenylomaślan sodu	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/822/	Granulat	A16AX03	5.8.2013

— 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
11.6.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	13.6.2013
11.6.2013	Rienso	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/774	13.6.2013
11.6.2013	Zoely	Theramex S.r.l. Via Messina 38, 20154 Milano, Italia	EU/1/11/690	18.6.2013
13.6.2013	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom.	EU/1/04/276	17.6.2013
13.6.2013	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	17.6.2013
13.6.2013	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	17.6.2013
13.6.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	17.6.2013
21.6.2013	Bridion	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466	25.6.2013
21.6.2013	Brinavess	Cardiome UK Limited Sherborne House, 119-121 Cannon Street, 3rd Floor, London EC4N 5AT, United Kingdom	EU/1/10/645	25.6.2013
21.6.2013	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	25.6.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.6.2013	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	25.6.2013
21.6.2013	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	25.6.2013
21.6.2013	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550	25.6.2013
21.6.2013	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	25.6.2013
21.6.2013	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	25.6.2013
21.6.2013	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	25.6.2013
21.6.2013	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	25.6.2013
21.6.2013	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	25.6.2013
27.6.2013	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198	1.7.2013
27.6.2013	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	1.7.2013
27.6.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	1.7.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.6.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	1.7.2013
27.6.2013	Vivanza	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249	1.7.2013
1.7.2013	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283	3.7.2013
1.7.2013	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/261	3.7.2013
1.7.2013	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	3.7.2013
1.7.2013	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	3.7.2013
1.7.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	3.7.2013
1.7.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	3.7.2013
1.7.2013	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	3.7.2013
1.7.2013	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	3.7.2013
1.7.2013	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	3.7.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.7.2013	Trobalt	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	3.7.2013
1.7.2013	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	3.7.2013
1.7.2013	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	3.7.2013
1.7.2013	Votrient	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	3.7.2013
1.7.2013	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280	3.7.2013
4.7.2013	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296	8.7.2013
4.7.2013	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374	8.7.2013
4.7.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	8.7.2013
4.7.2013	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297	8.7.2013
9.7.2013	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	11.7.2013
9.7.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	11.7.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.7.2013	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700	17.7.2013
15.7.2013	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	17.7.2013
15.7.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	17.7.2013
15.7.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	17.7.2013
17.7.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	19.7.2013
17.7.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	19.7.2013
17.7.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	19.7.2013
19.7.2013	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	23.7.2013
19.7.2013	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	23.7.2013
19.7.2013	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	23.7.2013
19.7.2013	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	23.7.2013
19.7.2013	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	23.7.2013



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.7.2013	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	29.7.2013
25.7.2013	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	29.7.2013
25.7.2013	Leflunomid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	EU/1/10/637	29.7.2013
25.7.2013	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	29.7.2013
25.7.2013	Tyverb	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	29.7.2013
25.7.2013	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	29.7.2013
25.7.2013	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	29.7.2013
26.7.2013	BYDUREON	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/696	31.7.2013
26.7.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	31.7.2013
26.7.2013	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425	30.7.2013
26.7.2013	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	30.7.2013
26.7.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	31.7.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.7.2013	Onglyza	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545	30.7.2013
26.7.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	30.7.2013
26.7.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	31.7.2013
26.7.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	30.7.2013
26.7.2013	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	31.7.2013
31.7.2013	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/046	5.8.2013
31.7.2013	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	5.8.2013
31.7.2013	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372	2.8.2013
31.7.2013	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575	5.8.2013
31.7.2013	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371	5.8.2013
31.7.2013	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574	2.8.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.7.2013	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370	5.8.2013
31.7.2013	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569	2.8.2013
31.7.2013	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414	5.8.2013
31.7.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	5.8.2013
31.7.2013	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373	5.8.2013
31.7.2013	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	2.8.2013
31.7.2013	Irbesartan Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/376	5.8.2013
31.7.2013	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485	5.8.2013
31.7.2013	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/049	2.8.2013
31.7.2013	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	2.8.2013
31.7.2013	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	2.8.2013
31.7.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	2.8.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.7.2013	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/05/323	2.8.2013
31.7.2013	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	5.8.2013
31.7.2013	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	5.8.2013
31.7.2013	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486	5.8.2013
31.7.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	2.8.2013

— **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
6.6.2013	Sepioglin	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754	10.6.2013

— **Zniesienie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 20 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
17.7.2013	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509	19.7.2013
17.7.2013	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527	19.7.2013

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>): 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
6.6.2013	Equilis West Nile	Inaktywowany chimeryczny flawiwirus szczep YF-WN	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	Zawiesina do wstrzykiwań	QI05AA10	10.6.2013
12.7.2013	ProZinc	Insulina ludzka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	Zawiesina do wstrzykiwań	QA10AC01	16.7.2013
15.7.2013	Aftovaxpur Doe	oczyszczone inaktywowane antygeny szczepów wirusa pryszczycy O1 Manisa, O1 BFS, O Taiwan 3/97, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/153	Emulsja do wstrzykiwań	QI02AA04	17.7.2013

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **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
6.6.2013	Equioxx	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/083	11.6.2013
13.6.2013	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	17.6.2013
9.7.2013	Suvaxyn Aujeszky 783 +O/W	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	11.7.2013
15.7.2013	Reconcile	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/080	19.7.2013
15.7.2013	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/082	17.7.2013
26.7.2013	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	30.7.2013

— **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
21.6.2013	Ibafilin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022	25.6.2013

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