

## 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 listopada 2015 r. do dnia 30 listopada 2015 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2015/C 439/01)*

---

<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
9.11.2015	Edistride	dapagliflozyna	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	Tabletka powlekana	A10BX09	12.11.2015
11.11.2015	Obizur	Susoctocog alfa	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Österreich	EU/1/15/1035	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	B02BD14	13.11.2015
16.11.2015	Aripiprazole Accord	arypiprazol	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	Tabletki	N05AX12	19.11.2015
16.11.2015	Ebymect	dapagliflozyna/metforminy	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	Tabletka powlekana	A10BD15	18.11.2015
16.11.2015	Votubia	Ewerolimus	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	Tabletki	L01XE10	23.11.2015
19.11.2015	Cinacalcet Mylan	cynakalcet	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	Tabletka powlekana	H05BX01	23.11.2015
19.11.2015	Elocta	efmoroktokog alfa (efmorocogum alfa)	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/15/1046	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pending	23.11.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
19.11.2015	Entresto	sakubitril/walsartan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1058	Tabletka powlekana	C09DX04	23.11.2015
19.11.2015	Genvoya	elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	Tabletka powlekana	J05AR18	23.11.2015
19.11.2015	IONSYS	fentanyl	Incline Therapeutics Europe Ltd 21 St. Thomas Street, Bristol, BS1 6JS, United Kingdom	EU/1/15/1050	System transdermalny	N02AB03	23.11.2015
19.11.2015	Kyprolis	Karfilzomib	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	Proszek do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XX45	23.11.2015
19.11.2015	Numient	lewodopa/karbidopa	Impax Laboratories (Netherlands) BV WTC Schiphol Airport Schiphol Boulevard 231, 1118 BH Amsterdam Schiphol, Nederland	EU/1/15/1044	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	N04BA02	23.11.2015
19.11.2015	Orkambi	Lumakafor/iwakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	Tabletka powlekana	R07AX30	24.11.2015
20.11.2015	Cotellic	kobimetynib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/15/1048	Tabletka powlekana	Pending	24.11.2015
20.11.2015	Kolbam	Kwas cholowy	Retrophin Europe Limited 25/28 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/13/895	Kapsułka, twarde	A05AA03	24.11.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastępowalna nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
20.11.2015	Pemetrexed Hospira	Pemetreksed	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1057	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01BA04	24.11.2015
20.11.2015	Praxbind	idarucizumab	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	V03AB	24.11.2015
23.11.2015	Blinicyto	Blinatumomab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC19	25.11.2015
27.11.2015	Pemetrexed medac	Pemetreksed	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01BA04	1.12.2015
27.11.2015	Ravicti	Glicerolu fenylomasłan	Horizon Therapeutics Limited 90 Long Acre, Covent Garden, London WC2E 9RZ, United Kingdom	EU/1/15/1062	Podanie doustne lub do przewodu pokarmowego	A16AX09	1.12.2015

— **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
3.11.2015	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	5.11.2015
3.11.2015	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	5.11.2015
6.11.2015	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	10.11.2015
6.11.2015	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	10.11.2015
10.11.2015	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	12.11.2015
11.11.2015	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	13.11.2015
11.11.2015	Comtan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/081	13.11.2015
11.11.2015	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	13.11.2015
11.11.2015	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	13.11.2015
11.11.2015	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	13.11.2015
16.11.2015	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	18.11.2015
16.11.2015	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	19.11.2015
16.11.2015	Suboxone	Indivior UK Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359	18.11.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2015	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	23.11.2015
19.11.2015	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290	23.11.2015
19.11.2015	Carbaglu	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	23.11.2015
19.11.2015	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd. Whiddon Valley Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, United Kingdom	EU/1/11/747	23.11.2015
19.11.2015	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	23.11.2015
19.11.2015	Cubicin	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/328	23.11.2015
19.11.2015	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	23.11.2015
19.11.2015	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	23.11.2015
19.11.2015	Exelon	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/066	23.11.2015
19.11.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	23.11.2015
19.11.2015	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	23.11.2015
19.11.2015	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	23.11.2015
19.11.2015	Ifirmacombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	23.11.2015
19.11.2015	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	23.11.2015
19.11.2015	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	23.11.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2015	JEVтана	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	23.11.2015
19.11.2015	Krystexxa	Crealta Pharmaceuticals Ireland Limited Commercial House, Millbank Business Park, Lower Lucan Road, Lucan, Co.Dublin, Ireland	EU/1/12/810	23.11.2015
19.11.2015	Lamivudine/Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	23.11.2015
19.11.2015	Macugen	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/05/325	24.11.2015
19.11.2015	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	23.11.2015
19.11.2015	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076	23.11.2015
19.11.2015	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	23.11.2015
19.11.2015	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162	23.11.2015
19.11.2015	Prometax	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/092	23.11.2015
19.11.2015	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg SA 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	23.11.2015
19.11.2015	Simulect	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/084	23.11.2015
19.11.2015	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Ne- derland	EU/1/11/669	23.11.2015
19.11.2015	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	23.11.2015
19.11.2015	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	23.11.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2015	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	23.11.2015
19.11.2015	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	23.11.2015
19.11.2015	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	23.11.2015
19.11.2015	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	23.11.2015
20.11.2015	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	24.11.2015
20.11.2015	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	25.11.2015
23.11.2015	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	25.11.2015
23.11.2015	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	25.11.2015
23.11.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	25.11.2015
23.11.2015	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	25.11.2015
23.11.2015	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	25.11.2015
27.11.2015	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	1.12.2015
27.11.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	1.12.2015
27.11.2015	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/09/571	1.12.2015



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.11.2015	Quinsair	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/14/973	1.12.2015
27.11.2015	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	2.12.2015
27.11.2015	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	1.12.2015
27.11.2015	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	30.11.2015
27.11.2015	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	2.12.2015
27.11.2015	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	1.12.2015
30.11.2015	Celvapan	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/08/506	2.12.2015
30.11.2015	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	2.12.2015
30.11.2015	Vepacel	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/12/752	2.12.2015

— **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
30.11.2015	Nivolumab BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1026	2.12.2015

— **Zawieszenie 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
20.11.2015	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	24.11.2015

— **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
6.11.2015	Simparica	sarolaner	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	Tabletki do żucia	QP53BX06	10.11.2015
6.11.2015	Suvaxyn Circo + MH RTU	Szczepionka przeciw cirkowirusowi świń i enzootycznemu zapaleniu płuc świń (inaktywowana)	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	Emulsja do wstrzykiwań	QI09AL	10.11.2015
6.11.2015	Zycortal	dezoksykorton	Dechra Limited Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire BD23 2RW, United Kingdom	EU/2/15/189	Zawiesina do wstrzykiwań	QH02AA03	10.11.2015

— **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
6.11.2015	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, SA Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/10/114	10.11.2015
9.11.2015	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/034	11.11.2015
19.11.2015	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	23.11.2015
20.11.2015	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/097	24.11.2015
27.11.2015	Leucogen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	1.12.2015

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