

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 lutego 2018 r. do dnia 28 lutego 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2018/C 115/01)*

⁽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 niezastereżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
8.2.2018	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	efavirenz/emtricytabina / dizoproksyl tenofowir	Krka d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	Tabletka powlekana	J05AR06	12.2.2018
8.2.2018	Ozempic	semaglutyd	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	Roztwór do wstrzykiwań	A10BJ06	12.2.2018
9.2.2018	Alkindi	hydrokortyzon	Diurnal Ltd Cardiff Medicentre, Heath Park, Cardiff CF14 4UJ, United Kingdom	EU/1/17/1260	Granulki w kapsułkach otwieranych	H02AB09	13.2.2018
9.2.2018	Herzuma	trastuzumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, 1051 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC03	13.2.2018
15.2.2018	Anagrelide Mylan	anagrelid	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1256	Kapsułki, twarde	L01XX35	19.2.2018
19.2.2018	CRYSVITA	Burosumab	Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/17/1262	Roztwór do wstrzykiwań	M05BX	21.2.2018
23.2.2018	Hemlibra	emicizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/18/1271	Roztwór do wstrzykiwań	B02BX06	27.2.2018

— **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
5.2.2018	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/14/915	7.2.2018
5.2.2018	Episalvan	Amryt AG Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland	EU/1/15/1069	8.2.2018
5.2.2018	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	7.2.2018
5.2.2018	Pedea	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	8.2.2018
5.2.2018	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	7.2.2018
5.2.2018	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	7.2.2018
5.2.2018	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	7.2.2018
5.2.2018	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	7.2.2018
5.2.2018	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	8.2.2018
8.2.2018	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	12.2.2018
8.2.2018	Daptomycin Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1175	12.2.2018
8.2.2018	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	12.2.2018
8.2.2018	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/370	12.2.2018
8.2.2018	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	12.2.2018
8.2.2018	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	15.2.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.2.2018	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/14/924	12.2.2018
8.2.2018	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/14/967	12.2.2018
8.2.2018	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	12.2.2018
8.2.2018	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/04/274	12.2.2018
8.2.2018	Vitreolis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	12.2.2018
8.2.2018	Voriconazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	12.2.2018
8.2.2018	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	12.2.2018
9.2.2018	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	13.2.2018
9.2.2018	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/296	13.2.2018
9.2.2018	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	13.2.2018
9.2.2018	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	13.2.2018
9.2.2018	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/14/945	13.2.2018
9.2.2018	Neuraceq	Piramal Imaging Limited Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, PO9 1SA, United Kingdom	EU/1/13/906	13.2.2018
9.2.2018	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	13.2.2018
15.2.2018	Emselex	Merus Labs Luxco II S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, 2540 Luxembourg	EU/1/04/294	19.2.2018
15.2.2018	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310	19.2.2018
15.2.2018	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572	19.2.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.2.2018	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	20.2.2018
19.2.2018	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	21.2.2018
19.2.2018	Aerivio Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1122	21.2.2018
19.2.2018	Airexar Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1123	21.2.2018
19.2.2018	Anoro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	21.2.2018
19.2.2018	Gardasil 9	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	21.2.2018
19.2.2018	Icandra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/484	21.2.2018
19.2.2018	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	21.2.2018
19.2.2018	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	21.2.2018
19.2.2018	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	21.2.2018
19.2.2018	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	21.2.2018
19.2.2018	Olanzapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/427	21.2.2018
19.2.2018	Ongentys	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	22.2.2018
19.2.2018	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	21.2.2018
19.2.2018	PegIntron	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/131	21.2.2018
19.2.2018	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	21.2.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.2.2018	Senshio	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	21.2.2018
19.2.2018	Simulect	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/084	21.2.2018
19.2.2018	Talmanco	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1153	21.2.2018
19.2.2018	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1129	21.2.2018
19.2.2018	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	21.2.2018
19.2.2018	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/132	21.2.2018
19.2.2018	Wilzin	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/286	21.2.2018
19.2.2018	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	21.2.2018
22.2.2018	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	26.2.2018
22.2.2018	Eucreas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/425	26.2.2018
22.2.2018	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/00/164	26.2.2018
22.2.2018	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	26.2.2018
22.2.2018	Zurampic	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1080	26.2.2018
27.2.2018	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/944	1.3.2018
27.2.2018	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	1.3.2018

— **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 niezastężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
7.2.2018	Suvaxyn Circo	Szczepionka przeciw cirkowirusowi świń (inaktywowana, rekombinowana)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/223	Emulsja do wstrzykiwań	QI09AA07	9.2.2018

— **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
20.2.2018	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	22.2.2018
20.2.2018	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	22.2.2018
20.2.2018	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	22.2.2018
20.2.2018	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	22.2.2018

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

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom