

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie poz1 wrzesien 2022woleń na dopuszczenie do
obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 wrzesien 2022 do 30 wrzesien 2022**

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego
i Rady ⁽¹⁾ lub Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽²⁾)

(2022/C 419/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

— **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
15.9.2022	Amvuttra	wutrisyan	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1681	Roztwór do wstrzykiwań	N07XX18	16.9.2022
15.9.2022	Celdoxome pegylated liposomal	doksorubicyny chlorowodorek	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstrasse 42-46, 61381 Friedrichsdorf, Deutschland	EU/1/22/1666	Koncentrat do sporządzania dyspersji do infuzji	L01DB01	22.9.2022
15.9.2022	ilLuzyce	chlerek lutetu (¹⁷⁷ Lu)	Billev Pharma ApS Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Danmark	EU/1/22/1680	Prekursor produktu radiofarmaceutycznego, roztwór	V10X	16.9.2022
15.9.2022	Lupkynis	woklosporyna	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1678	Kapsulka, elastyczna	L04AD03	19.9.2022
15.9.2022	Mounjaro	tirzepatyd	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/22/1685	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	19.9.2022
15.9.2022	NULIBRY	fosdenopteryna	Comharsa Life Sciences Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/22/1684	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	A16AX	16.9.2022
15.9.2022	Opdualag	nivolumab/ relatlimab	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1679	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XY03	16.9.2022
15.9.2022	Vabysmo	Farycymab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1683	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA09	16.9.2022

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
19.9.2022	Tezspire	tezepelumab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1677	Roztwór do wstrzykiwań	R03DX11	20.9.2022
19.9.2022	Thalidomide Lipomed	Talidomid	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/22/1676	tabletki drażowane	L04AX02	26.9.2022
21.9.2022	CRYSVITA	Burosumab	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	Roztwór do wstrzykiwań	M05BX	29.9.2022

— **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
1.9.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	1.9.2022
1.9.2022	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	1.9.2022
2.9.2022	Aprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	5.9.2022
2.9.2022	CoAprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	5.9.2022
2.9.2022	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	5.9.2022
2.9.2022	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	5.9.2022
2.9.2022	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	5.9.2022
2.9.2022	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	5.9.2022
2.9.2022	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	7.9.2022
2.9.2022	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	5.9.2022
2.9.2022	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	5.9.2022
2.9.2022	Zolgensma	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1443	12.9.2022
6.9.2022	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	7.9.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
09.9.2022	Ceplene	Laboratoires Delbert 49 rue Rouelle, 75015 Paris, FRANCE	EU/1/08/477	12.9.2022
12.9.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	12.9.2022
13.9.2022	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	14.9.2022
13.9.2022	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	14.9.2022
13.9.2022	GAVRETO	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1555	15.9.2022
13.9.2022	Izba	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/905	14.9.2022
13.9.2022	JEMPERLI	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	14.9.2022
13.9.2022	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	14.9.2022
13.9.2022	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	14.9.2022
13.9.2022	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	19.9.2022
13.9.2022	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	14.9.2022
13.9.2022	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	19.9.2022
13.9.2022	Temozolomide Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	16.9.2022
13.9.2022	Tigecycline Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1394	14.9.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.9.2022	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	14.9.2022
15.9.2022	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	19.9.2022
15.9.2022	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	16.9.2022
15.9.2022	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	16.9.2022
15.9.2022	Intrarosa	Endoceutics S.A. Rue Belliard 40, 1040 Bruxelles, Belgique/ Belliardstraat 40, 1040 Brussel, België	EU/1/17/1255	18.9.2022
15.9.2022	Kinpeygo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1657	19.9.2022
15.9.2022	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandymore Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1238	16.9.2022
15.9.2022	Oxlumo	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1496	16.9.2022
15.9.2022	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	16.9.2022
15.9.2022	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	19.9.2022
15.9.2022	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	19.9.2022
16.9.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	19.9.2022
16.9.2022	EVUSHELD	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1651	16.9.2022
16.9.2022	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	19.9.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.9.2022	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	19.9.2022
19.9.2022	Miglustat Gen.Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	21.9.2022
19.9.2022	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1452	23.9.2022
19.9.2022	SomaKit TOC	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis- Pouilly, France	EU/1/16/1141	21.9.2022
19.9.2022	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	20.9.2022
19.9.2022	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	21.9.2022
21.9.2022	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	26.9.2022
21.9.2022	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	26.9.2022
21.9.2022	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	23.9.2022
21.9.2022	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	23.9.2022
21.9.2022	Efficib	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/457	26.9.2022
21.9.2022	Evrysdi	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1531	23.9.2022
21.9.2022	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	23.9.2022
21.9.2022	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	26.9.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.9.2022	Lyrica	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/04/279	27.9.2022
21.9.2022	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	26.9.2022
21.9.2022	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	23.9.2022
21.9.2022	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	23.9.2022
21.9.2022	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House - Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	23.9.2022
21.9.2022	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1296	23.9.2022
21.9.2022	Tesavel	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/435	26.9.2022
21.9.2022	Travatan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/199	26.9.2022
21.9.2022	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	28.9.2022
21.9.2022	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	23.9.2022
21.9.2022	Verkazia	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/17/1219	26.9.2022
21.9.2022	Zabdeno	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1444	27.9.2022
26.9.2022	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	27.9.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.9.2022	Gencebok	Gennisium Pharma Swen Parc de Vitrolles, Chemin de la Bastide Blanche, 13127 Vitrolles, France	EU/1/20/1465	28.9.2022
26.9.2022	Lamivudine / Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	27.9.2022
26.9.2022	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	28.9.2022
26.9.2022	Pirfenidone axunio	axunio Pharma GmbH Van-der-Smissen-Straße 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	27.9.2022
26.9.2022	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	27.10.2022
26.9.2022	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	27.9.2022
26.9.2022	TOOKAD	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	6.10.2022
27.9.2022	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/21/1624	29.9.2022
27.9.2022	Jorveza	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	EU/1/17/1254	28.9.2022
29.9.2022	ABILIFY MAINTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/13/882	3.10.2022
29.9.2022	Byooviz	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/21/1572	4.10.2022
29.9.2022	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	30.9.2022
29.9.2022	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	30.9.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.9.2022	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	30.9.2022
29.9.2022	Efient	SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	EU/1/08/503	30.9.2022
29.9.2022	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	3.10.2022
29.9.2022	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	30.9.2022
29.9.2022	IVEMEND	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	3.10.2022
29.9.2022	Janumet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/455	29.9.2022
29.9.2022	Lydisilka	Estetra SRL Rue Saint Georges 5-7, 4000 Liège, Belgique	EU/1/21/1548	3.10.2022
29.9.2022	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	30.9.2022
29.9.2022	PHELINUN	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/20/1487	30.9.2022
29.9.2022	Ristaben	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/621	30.9.2022
29.9.2022	Ristfor	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/620	29.9.2022
29.9.2022	Simbrinza	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	3.10.2022
29.9.2022	TAKHZYRO	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1340	3.10.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.9.2022	Vaniqa	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/01/173	3.10.2022
29.9.2022	Velmetia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/456	30.9.2022
30.9.2022	Evrenzo	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1574	3.10.2022
30.9.2022	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	3.10.2022

— **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
15.9.2022	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	19.9.2022
15.9.2022	Temozolomide Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	21.9.2022

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **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
13.9.2022	Lotilaner Elanco	lotilaner	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/22/288	Tabletki do żucia	QP53BE04	14.9.2022

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.9.2022	Aivlosin	ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/2/04/044	14.9.2022
2.9.2022	Zenalpha	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	5.9.2022
13.9.2022	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	30.9.2022
13.9.2022	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	16.9.2022
13.9.2022	Suiseng Diff/A	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/21/278	15.9.2022
15.9.2022	Bonqat	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	16.9.2022
15.9.2022	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	28.9.2022
15.9.2022	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	16.9.2022
19.9.2022	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	22.9.2022
26.9.2022	Clomicalm	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/98/007	28.9.2022
26.9.2022	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	28.9.2022
26.9.2022	Meloxoral	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	27.9.2022
26.9.2022	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	28.9.2022
29.9.2022	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	5.10.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.9.2022	Bovilis Blue-8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	30.9.2022
29.9.2022	Leucogen	Virbac 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	4.10.2022
29.9.2022	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	4.10.2022
29.9.2022	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	4.10.2022
29.9.2022	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la- Neuve, Belgique	EU/2/15/190	4.10.2022

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.9.2022	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	30.9.2022
29.9.2022	Nobilis OR inac	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/036	30.9.2022

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
NETHERLANDS