

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 kwietnia 2016 r. do dnia 30 kwietnia 2016 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2016/C 189/01)*

⁽¹⁾ 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 niezastereżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
4.4.2016	Rasagiline Mylan	rasagilina	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1090	Tabletki	N04BD02	6.4.2016
8.4.2016	Palonosetron Hospira	palonosetron	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/16/1100	Roztwór do wstrzykiwań	A04AA05	12.4.2016
21.4.2016	Descovy	emtrycytabina/ alafenamid tenofowiru	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1099	Tabletka powlekana	J05AR17	25.4.2016
25.4.2016	Lonsurf	triflurydyna/typiracyl	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	Tabletka powlekana	L01BC	27.4.2016
25.4.2016	Taltz	iksekizumab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC13	28.4.2016

— **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
4.4.2016	Gardasil 9	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	6.4.2016
4.4.2016	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	6.4.2016
4.4.2016	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	6.4.2016
4.4.2016	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	6.4.2016
4.4.2016	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282	6.4.2016
4.4.2016	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	6.4.2016
7.4.2016	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/574	11.4.2016
7.4.2016	Imprida	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/373	11.4.2016
7.4.2016	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	11.4.2016
8.4.2016	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	12.4.2016
8.4.2016	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	12.4.2016
8.4.2016	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	12.4.2016
13.4.2016	Cholib	BGP Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/13/866	15.4.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.4.2016	Ibandronic acid Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/11/685	15.4.2016
13.4.2016	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	15.4.2016
13.4.2016	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	15.4.2016
13.4.2016	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/13/824	15.4.2016
13.4.2016	Paliperidone Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	15.4.2016
13.4.2016	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	15.4.2016
13.4.2016	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	15.4.2016
13.4.2016	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	15.4.2016
13.4.2016	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	15.4.2016
13.4.2016	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	15.4.2016
18.4.2016	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	20.4.2016
18.4.2016	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	20.4.2016
21.4.2016	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	25.4.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.4.2016	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265	25.4.2016
21.4.2016	Dasselta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	25.4.2016
21.4.2016	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	25.4.2016
21.4.2016	Exviera	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/983	25.4.2016
21.4.2016	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	25.4.2016
21.4.2016	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	25.4.2016
21.4.2016	Test INFAI Helicobacter	INFAI, Institut für biomedizinische Analytik und NMR-Imaging GmbH Universitätsstraße 142, D-44799 Bochum, Deutschland	EU/1/97/045	25.4.2016
21.4.2016	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	25.4.2016
21.4.2016	Zoely	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/690	25.4.2016
25.4.2016	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012	27.4.2016
25.4.2016	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	27.4.2016
25.4.2016	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	27.4.2016
25.4.2016	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	27.4.2016
25.4.2016	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	27.4.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.4.2016	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	27.4.2016
25.4.2016	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	27.4.2016
25.4.2016	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	27.4.2016
28.4.2016	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/13/882	3.5.2016
28.4.2016	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2.5.2016
28.4.2016	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	2.5.2016
28.4.2016	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	2.5.2016
28.4.2016	Viekirax	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	3.5.2016
28.4.2016	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	2.5.2016
28.4.2016	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2.5.2016
28.4.2016	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	2.5.2016

— **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 niezastereżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
18.4.2016	Evalon	Żywa szczepionka przeciwko kokcydiozie dla kurcząt	Laboratorios Hipra, SA Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/16/194	Zawiesina i rozpuszczalnik do rozpylania doustnego	Q101AN01	20.4.2016
20.4.2016	LETIFEND	Rekombinowane białko Q z L. infantum MON-1	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	Liofilizat i rozpuszczalnik do roztworów do wstrzykiwań	Q107 A	22.4.2016

— **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
4.4.2016	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	6.4.2016
12.4.2016	BTVPUR	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	14.4.2016
12.4.2016	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	14.4.2016
18.4.2016	CERTIFECT	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/11/125	20.4.2016
18.4.2016	Clomicalm	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/98/007	20.4.2016
18.4.2016	ECOPORC SHIGA	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/13/149	20.4.2016
18.4.2016	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	20.4.2016
18.4.2016	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	20.4.2016
18.4.2016	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	20.4.2016
18.4.2016	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	20.4.2016
20.4.2016	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/153	22.4.2016
20.4.2016	Oncept IL-2	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/150	22.4.2016
27.4.2016	Draxxin	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	29.4.2016
27.4.2016	Naxcel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	29.4.2016

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