

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 maja 2016 r. do dnia 31 maja 2016 r.**

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

(2016/C 229/01)

⁽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 niezastrzeczona nazwa) | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Postać farmaceutyczna | Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna) | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|---|--|--|--|------------------|
| 11.5.2016 | Empliciti | elotuzumab | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/16/1088 | Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji | L01XC23 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | IDELVION | albutrepenonakogu alfa | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland | EU/1/16/1095 | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań | B02BD04 | 13.5.2016 |
| 12.5.2016 | ALPROLIX | eftrenonakogu alfa (eftrenonacogum alfa) | Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom | EU/1/16/1098 | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań | B02BD04 | 13.5.2016 |
| 12.5.2016 | Upravi | seleksypag | Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 1 3th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/15/1083 | Tabletka powlekana | B01AC27 | 19.5.2016 |
| 20.5.2016 | Darzalex | Daratumumab | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/16/1101 | Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji | L01XC24 | 24.5.2016 |

| 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 |
|----------------------|---|---|--|--|----------------------------|--|------------------|
| 20.5.2016 | Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune | Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (H5N1) (żywa atenuowana, do nosa) | MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland | EU/1/16/1089 | Aerozol do nosa, zawiesina | J07BB03 | 24.5.2016 |
| 26.5.2016 | Galafold | migalastat | Amicus Therapeutics UK Ltd Phoenix House, Oxford Road, Tatling End, Gerrards Cross, Buckinghamshire SL9 7AP, United Kingdom | EU/1/15/1082 | Kapsułki, twarde | Pending | 31.5.2016 |
| 26.5.2016 | Neparvis | sakubitril/walsartan | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/16/1103 | Tabletka powlekana | C09DX04 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Palonosetron Accord | palonosetron | Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/16/1104 | Roztwór do wstrzykiwań | A04AA05 | 31.5.2016 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 2.5.2016 | Bortezomib Accord | Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/15/1019 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Combivir | ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/98/058 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Ebifumin | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/14/915 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | ellaOne | Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranget, F-75003 Paris, France | EU/1/09/522 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | HALAVEN | Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom | EU/1/11/678 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Harvoni | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/14/958 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Ixiaro | Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich | EU/1/08/501 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Lyxumia | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/12/811 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Norvir | AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/96/016 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Quadramet | CIS bio international Boite Postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France | EU/1/97/057 | 4.5.2016 |
| 2.5.2016 | Synflorix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/09/508 | 4.5.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 2.5.2016 | Tafinlar | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/13/865 | 4.5.2016 |
| 11.5.2016 | Desloratadine Actavis | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/11/745 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | Humalog | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/96/007 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | Humira | AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/03/256 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | Imatinib Medac | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland | EU/1/13/876 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | Inlyta | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/12/777 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | Opdivo | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/15/1014 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | Plenadren | ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België | EU/1/11/715 | 13.5.2016 |
| 11.5.2016 | Zerit | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/96/009 | 13.5.2016 |
| 12.5.2016 | Brimica Genuair | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/14/963 | 16.5.2016 |
| 12.5.2016 | Clopidogrel Mylan | Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France | EU/1/09/559 | 17.5.2016 |
| 12.5.2016 | Desloratadine Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/11/732 | 17.5.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 12.5.2016 | Docetaxel Winthrop | Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France | EU/1/07/384 | 17.5.2016 |
| 12.5.2016 | Enurev Breezhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/12/789 | 16.5.2016 |
| 12.5.2016 | Glybera | uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland | EU/1/12/791 | 17.5.2016 |
| 12.5.2016 | Integrilin | Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/99/109 | 16.5.2016 |
| 12.5.2016 | NovoEight | Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/13/888 | 17.5.2016 |
| 12.5.2016 | Seebri Breezhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/12/788 | 16.5.2016 |
| 12.5.2016 | Tepadina | ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia | EU/1/10/622 | 16.5.2016 |
| 12.5.2016 | Tovanor Breezhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/12/790 | 16.5.2016 |
| 13.5.2016 | Hexacima | Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France | EU/1/13/828 | 24.5.2016 |
| 17.5.2016 | Capecitabine SUN | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland | EU/1/13/831 | 19.5.2016 |
| 17.5.2016 | Champix | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/06/360 | 19.5.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 17.5.2016 | Epivir | ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/96/015 | 19.5.2016 |
| 17.5.2016 | Imatinib Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/12/808 | 19.5.2016 |
| 17.5.2016 | Wilzin | Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France | EU/1/04/286 | 19.5.2016 |
| 20.5.2016 | Ceprotrin | Baxter AG Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/01/190 | 24.5.2016 |
| 20.5.2016 | Clopidogrel Krka d. d. | Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/562 | 24.5.2016 |
| 20.5.2016 | Gazyvaro | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/14/937 | 24.5.2016 |
| 20.5.2016 | Hexyon | Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/13/829 | 24.5.2016 |
| 26.5.2016 | Actos | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/00/150 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Afinitor | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/09/538 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Buccolam | Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België | EU/1/11/709 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Capecitabine medac | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland | EU/1/12/802 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Cayston | Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/09/543 | 31.5.2016 |
| 26.5.2016 | Cinryze | Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België | EU/1/11/688 | 30.5.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|---------------------------------------|--|--|------------------|
| 26.5.2016 | Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva | Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland | EU/1/14/942 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Clopidogrel HCS | HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België | EU/1/10/651 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Clopidogrel Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/540 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Competact | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/06/354 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Conbriza | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/09/511 | 31.5.2016 |
| 26.5.2016 | Constella | Allergan Pharmaceuticals International Ltd. Clonshaugh Business and Technology Park Coolock Dublin D17 E400, Ireland | EU/1/12/801 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | DepoCyte | Pacira Limited Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, United Kingdom | EU/1/01/187 | 28.5.2016 |
| 26.5.2016 | Dexdor | Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/1/11/718 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Duaklir Genuair | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/14/964 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Ferriprox | Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland | EU/1/99/108 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Firazyr | Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, D-10117 Berlin, Deutschland | EU/1/08/461 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Glubrava | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/07/421 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Glustin | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/00/151 | 30.5.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|--|---|--|------------------|
| 26.5.2016 | HyQvia | Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/13/840 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | IMBRUVICA | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/14/945 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Imnovid | Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom | EU/1/13/850 | 31.5.2016 |
| 26.5.2016 | Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion | Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/1/11/706 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Liprolog | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/01/195 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Mabthera | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/98/067 | 31.5.2016 |
| 26.5.2016 | Neulasta | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/02/227 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Nexium Control | Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/13/860 | 31.5.2016 |
| 26.5.2016 | Rixubis | Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/14/970 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Strimvelis | GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland | EU/1/16/1097 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Tandemact | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/06/366 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Taxotere | Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France | EU/1/95/002 | 30.5.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 26.5.2016 | Trevicta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgii | EU/1/14/971 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Vibativ | Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom | EU/1/11/705 | 28.5.2016 |
| 26.5.2016 | Victoza | Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/09/529 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | XALKORI | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/12/793 | 31.5.2016 |
| 26.5.2016 | Ytracis | CIS bio international Boite Postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France | EU/1/03/250 | 30.5.2016 |
| 26.5.2016 | Zytiga | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgii | EU/1/11/714 | 30.5.2016 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 3.5.2016 | Suvaxyn PCV | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/09/099 | 20.5.2016 |
| 17.5.2016 | Apoquel | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/13/154 | 19.5.2016 |
| 17.5.2016 | Bravecto | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/13/158 | 19.5.2016 |
| 17.5.2016 | MS-H Vaccine | Pharmsure International Ltd Unit 28, Moorlands Trading Estate, Moor Lane, Metheringham Lincolnshire, LN4 3HX, United Kingdom | EU/2/11/126 | 19.5.2016 |
| 17.5.2016 | Proteq West Nile | Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/11/129 | 19.5.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 26.5.2016 | Aivlosin | ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom | EU/2/04/044 | 31.5.2016 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 26.5.2016 | RevitaCAM | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/12/138 | 30.5.2016 |

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
