

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 sierpnia 2023 r. do dnia 31 sierpnia 2023 r.**

*(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⁾)*

(2023/C 350/01)

⁽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
11.8.2023	AQUIPTA	atogepant	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1750	Tabletki	N02CD07	14.8.2023
21.8.2023	TALVEY	talkwetamab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1748	Roztwór do wstrzykiwań	L01FX	22.8.2023
23.8.2023	Abrysvo	Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (bivalentna, rekombinowana)	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1752	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	J07BX05	24.8.2023

— **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
3.8.2023	Eladynos	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/22/1706	4.8.2023
3.8.2023	Hulio	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1319	4.8.2023
3.8.2023	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent Northwood, Dublin 9, D09 C6X8 Ireland	EU/1/20/1495	8.8.2023
4.8.2023	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/817	7.8.2023
4.8.2023	Clopidogrel Viartis	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	8.8.2023
4.8.2023	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V. Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1008	9.8.2023
4.8.2023	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	7.8.2023
4.8.2023	Lacosamide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1230	7.8.2023
4.8.2023	Ogivri	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1341	8.8.2023
4.8.2023	Pemetrexed Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	7.8.2023
4.8.2023	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1193	8.8.2023
4.8.2023	RotaTeq	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/348	8.8.2023
4.8.2023	Rukobia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1518	8.8.2023
4.8.2023	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	8.8.2023
4.8.2023	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	7.8.2023
4.8.2023	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	8.8.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.8.2023	Ziagen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/99/112	7.8.2023
8.8.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	9.8.2023
9.8.2023	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	11.8.2023
9.8.2023	Namuscla	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1325	11.8.2023
9.8.2023	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	14.8.2023
9.8.2023	Roteas	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/16/1152	10.8.2023
11.8.2023	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	14.8.2023
11.8.2023	Dengvaxia	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	30.8.2023
11.8.2023	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	14.8.2023
11.8.2023	Invirase	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/026	14.8.2023
11.8.2023	Rivaroxaban Viatrix	Viatrix Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1588	14.8.2023
11.8.2023	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	21.8.2023
11.8.2023	TAKHZYRO	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/18/1340	18.8.2023
11.8.2023	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	14.8.2023
16.8.2023	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	17.8.2023
16.8.2023	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	17.8.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.8.2023	Evrysdi	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1531	17.8.2023
16.8.2023	EVUSHELD	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1651	17.8.2023
16.8.2023	Foclivia	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Montegrignoni (SI), Italia	EU/1/09/577	17.8.2023
16.8.2023	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	17.8.2023
16.8.2023	Ovaleap	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/13/871	17.8.2023
16.8.2023	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	17.8.2023
16.8.2023	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	17.8.2023
16.8.2023	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	17.8.2023
16.8.2023	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	22.8.2023
16.8.2023	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	17.8.2023
21.8.2023	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	22.8.2023
21.8.2023	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	24.8.2023
21.8.2023	Signifor	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/12/753	23.8.2023
23.8.2023	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	25.8.2023
23.8.2023	Celdoxome pegylated liposomal	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Basler Strasse 7, 61352 Bad Homburg, Deutschland	EU/1/22/1666	6.9.2023
23.8.2023	Cholib	Viartis Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/13/866	24.8.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.8.2023	Efmody	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	29.8.2023
23.8.2023	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	28.8.2023
23.8.2023	Mounjaro	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/22/1685	25.8.2023
23.8.2023	Neuraceq	Life Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	24.8.2023
23.8.2023	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	4.9.2023
23.8.2023	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	24.8.2023
23.8.2023	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	24.8.2023
23.8.2023	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	24.8.2023
23.8.2023	Tadalafil Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/17/1177	25.8.2023
23.8.2023	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	28.8.2023
23.8.2023	ZOLSKETIL pegylated liposomal	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1629	24.8.2023
25.8.2023	Caelyx pegylated liposomal	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/96/011	29.8.2023
25.8.2023	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	28.8.2023
25.8.2023	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	28.8.2023
25.8.2023	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	28.8.2023
25.8.2023	Fintepla	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/20/1491	29.8.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.8.2023	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	1.9.2023
25.8.2023	Semglee	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1270	28.8.2023
29.8.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland	EU/1/20/1528	30.8.2023
29.8.2023	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	30.8.2023
30.8.2023	Abevmy	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1515	4.9.2023
30.8.2023	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	1.9.2023
30.8.2023	Hulio	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1319	4.9.2023
30.8.2023	Kirsty	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1506	4.9.2023
30.8.2023	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	4.9.2023
30.8.2023	Nepexto	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1436	4.9.2023
30.8.2023	Ogivri	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1341	4.9.2023
30.8.2023	Renvela	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/09/521	31.8.2023
30.8.2023	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	1.9.2023
31.8.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland	EU/1/20/1528	1.9.2023

— **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
16.8.2023	Invirase	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/026	17.8.2023
30.8.2023	Imatinib Koanaa	Koanaa Healthcare GmbH Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, Österreich	EU/1/21/1568	4.9.2023
30.8.2023	JETREA	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/13/819	31.8.2023

— **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
3.8.2023	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	4.8.2023

— **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
4.8.2023	CYTOPOINT	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	7.8.2023
4.8.2023	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	21.8.2023
4.8.2023	NASYM	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/241	1.9.2023
8.8.2023	Easotic	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	10.8.2023
8.8.2023	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	29.8.2023
8.8.2023	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	29.8.2023
11.8.2023	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	21.8.2023
11.8.2023	SevoFlo	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	14.8.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.8.2023	Apoquel	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	25.8.2023
24.8.2023	Cimalgex	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/10/119	25.8.2023
24.8.2023	CircoMax Myco	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	25.8.2023
24.8.2023	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	25.8.2023
24.8.2023	NexGard Combo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	25.8.2023
24.8.2023	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	25.8.2023
24.8.2023	RenuTend	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/22/282	25.8.2023
24.8.2023	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	25.8.2023
24.8.2023	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	25.8.2023
24.8.2023	Zuprevo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124	29.8.2023
25.8.2023	Bonqat	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	28.8.2023
25.8.2023	Palladia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	1.9.2023
30.8.2023	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	31.8.2023
30.8.2023	Tessie	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/276	31.8.2023

— **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
24.8.2023	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	28.8.2023

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