

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 czerwca 2018 r. do dnia 30 czerwca 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2018/C 266/01)*

⁽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 niezastępowalna nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
18.6.2018	Blinicyto	Blinatumomab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC19	20.6.2018
21.6.2018	Biktarvy	biktegrawir / emtrycytabina / alafenamid tenofoviru	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/18/1289	Tabletka powlekana	J05AR20	25.6.2018
25.6.2018	Dzuveo	Sufentanyl	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/18/1284	tabletki podjęzykowe	N01AH03	27.6.2018

— **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
4.6.2018	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	6.6.2018
4.6.2018	Emtriva	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/261	6.6.2018
4.6.2018	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/13/839	6.6.2018
4.6.2018	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	6.6.2018
4.6.2018	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	6.6.2018
4.6.2018	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	6.6.2018
4.6.2018	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	6.6.2018
4.6.2018	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	6.6.2018
4.6.2018	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	6.6.2018
7.6.2018	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	11.6.2018
7.6.2018	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	11.6.2018
7.6.2018	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	11.6.2018
7.6.2018	Cerdelga	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	11.6.2018
7.6.2018	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	11.6.2018
7.6.2018	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/12/801	11.6.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.6.2018	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	11.6.2018
7.6.2018	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	11.6.2018
7.6.2018	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	11.6.2018
7.6.2018	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	11.6.2018
7.6.2018	Isentress	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/436	11.6.2018
7.6.2018	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1071	11.6.2018
7.6.2018	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	11.6.2018
7.6.2018	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	11.6.2018
7.6.2018	SomaKit TOC	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/16/1141	11.6.2018
7.6.2018	TAGRISO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	11.6.2018
7.6.2018	Uptravi	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/15/1083	11.6.2018
7.6.2018	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	11.6.2018
7.6.2018	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	11.6.2018
7.6.2018	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	11.6.2018
7.6.2018	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	11.6.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.6.2018	Zydelig	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/938	11.6.2018
7.6.2018	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	11.6.2018
12.6.2018	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	14.6.2018
12.6.2018	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	14.6.2018
12.6.2018	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	14.6.2018
12.6.2018	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	14.6.2018
14.6.2018	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	19.6.2018
14.6.2018	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	19.6.2018
14.6.2018	SOLYMBIC	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1163	19.6.2018
15.6.2018	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	19.6.2018
15.6.2018	Lusduna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1162	19.6.2018
15.6.2018	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	19.6.2018
15.6.2018	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	19.6.2018
15.6.2018	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	19.6.2018
15.6.2018	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	19.6.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.6.2018	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	19.6.2018
15.6.2018	ZINPLAVA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1156	19.6.2018
21.6.2018	Inflectra	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/854	25.6.2018
21.6.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	25.6.2018
21.6.2018	Leflunomid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	25.6.2018
21.6.2018	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149	25.6.2018
21.6.2018	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	25.6.2018
21.6.2018	Rolufta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	25.6.2018
21.6.2018	Targretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/01/178	25.6.2018
21.6.2018	Xeljanz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1178	25.6.2018
21.6.2018	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	25.6.2018
25.6.2018	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	27.6.2018
25.6.2018	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	27.6.2018
25.6.2018	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	27.6.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.6.2018	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	27.6.2018
25.6.2018	Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1222	27.6.2018
25.6.2018	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	27.6.2018
25.6.2018	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	27.6.2018
25.6.2018	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604	27.6.2018
25.6.2018	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	27.6.2018
25.6.2018	Orbactiv	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/989	27.6.2018
25.6.2018	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	27.6.2018
25.6.2018	Pantoprazol			26.6.2018
25.6.2018	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	27.6.2018
25.6.2018	Xeljanz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1178	27.6.2018
25.6.2018	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	27.6.2018
25.6.2018	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	27.6.2018
29.6.2018	Aerius	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/160	3.7.2018
29.6.2018	Azomyr	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/157	3.7.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.6.2018	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	3.7.2018
29.6.2018	Efficib	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/457	3.7.2018
29.6.2018	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	3.7.2018
29.6.2018	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	3.7.2018
29.6.2018	Janumet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/455	3.7.2018
29.6.2018	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/15/1000	3.7.2018
29.6.2018	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	3.7.2018
29.6.2018	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/130	3.7.2018
29.6.2018	Revlimid	Celgene Europe B.V. Winthonlaan 6N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/391	3.7.2018
29.6.2018	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	3.7.2018
29.6.2018	Ristfor	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/620	3.7.2018
29.6.2018	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	3.7.2018
29.6.2018	Spectrila	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1072	3.7.2018
29.6.2018	Temozolomide Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/10/615	3.7.2018
29.6.2018	Velmetia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/456	3.7.2018

— **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
15.6.2018	SOLYMBIC	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1163	19.6.2018
21.6.2018	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 11 5L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	25.6.2018
29.6.2018	Vitreolis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	3.7.2018

— **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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.6.2018	Dany's BienenWohl	kwas szczawioowy dwuwodny	Dany Bienenwohl GmbH Geyserspergerstraße 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/18/225	Proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do uła	QP53AG03	19.6.2018

— **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
4.6.2018	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	6.6.2018
4.6.2018	Cepedex	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	6.6.2018
11.6.2018	Veraflox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107	13.6.2018
14.6.2018	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/153	19.6.2018
18.6.2018	Rhiniseng	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/109	20.6.2018
27.6.2018	BROADLINE	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/157	29.6.2018
27.6.2018	Evalon	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/194	29.6.2018
27.6.2018	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	29.6.2018

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
