

## 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 2014 r. do dnia 31 maja 2014 r.**

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

*(2014/C 199/01)*

---

<sup>(1)</sup> 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 niezaszczeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
2.5.2014	Revinty Ellipta	flutykazonu fu-roinian/wilantero-ro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	Proszek do inhalacji, gotowy do użytku	R03AK10	6.5.2014
8.5.2014	Anoro	umeclidinium bromide/vilanterol trifenate	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	Proszek do inhalacji, gotowy do użytku	R03AL03	13.5.2014
8.5.2014	Laventair	umeclidinium bromide/vilanterol trifenate	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	Proszek do inhalacji, gotowy do użytku	R03AL03	13.5.2014
14.5.2014	OLYSIO	symeprewir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	Kapsułki, twarde	J05AE14	16.5.2014
22.5.2014	Ebilfumin	oseltamiwir	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/14/915	Kapsułki, twarde	J05AH02	27.5.2014
22.5.2014	Entyvio	vedolizumab	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L04AA33	27.5.2014
22.5.2014	Jardiance	Empagliflozyna	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	Tabletka powlekana	A10BX12	27.5.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
22.5.2014	Sylvant	siltuximab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/928	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	Pending	27.5.2014

— **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
2.5.2014	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026	6.5.2014
6.5.2014	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/00/164	9.5.2014
6.5.2014	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	8.5.2014
6.5.2014	Vyndaqel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717	8.5.2014
7.5.2014	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	9.5.2014
7.5.2014	Trobalt	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	9.5.2014
8.5.2014	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/561	14.5.2014
8.5.2014	Zylagren	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/558	13.5.2014
14.5.2014	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	16.5.2014
14.5.2014	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	16.5.2014
14.5.2014	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	16.5.2014
14.5.2014	Pandemic influen- za vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571	16.5.2014
14.5.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	16.5.2014
14.5.2014	Zyllt	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	16.5.2014
16.5.2014	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	20.5.2014
16.5.2014	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	20.5.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.5.2014	Clopidogrel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/540	20.5.2014
16.5.2014	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/649	20.5.2014
16.5.2014	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	20.5.2014
16.5.2014	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550	20.5.2014
16.5.2014	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	20.5.2014
22.5.2014	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	27.5.2014
22.5.2014	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	27.5.2014
22.5.2014	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560	27.5.2014
22.5.2014	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	27.5.2014
22.5.2014	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/541	27.5.2014
22.5.2014	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	27.5.2014
22.5.2014	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/12/770	27.5.2014
22.5.2014	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	27.5.2014
22.5.2014	Grastofil	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	27.5.2014
22.5.2014	Iasibon	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/10/659	27.5.2014
22.5.2014	Ipreziv	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/735	27.5.2014
22.5.2014	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	27.5.2014
22.5.2014	PegIntron	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/131	27.5.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.5.2014	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	27.5.2014
22.5.2014	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	27.5.2014
22.5.2014	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	27.5.2014
22.5.2014	Vaniqa	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/01/173	27.5.2014
22.5.2014	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/132	27.5.2014
23.5.2014	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	27.5.2014
23.5.2014	GILENYA	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677	27.5.2014
23.5.2014	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	27.5.2014
23.5.2014	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	27.5.2014
23.5.2014	Nexavar	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342	27.5.2014
23.5.2014	Suboxone	RB Pharmaceuticals Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359	27.5.2014

— **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
16.5.2014	Preotact	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/339	20.5.2014

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>): **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
7.5.2014	Versican Plus DHPPi/L4	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	Liofilizat i roztwór do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QI07AI02	9.5.2014
7.5.2014	Versican Plus DHPPi/L4R	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	Liofilizat i roztwór do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QI07AJ06	9.5.2014

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **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
7.5.2014	Recocam	Cross Vetpharm Group, Ltd Broomhill Road, Tallaght Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	8.5.2014
16.5.2014	Circovac	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/07/075	20.5.2014

— **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
6.5.2014	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, DK-7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058	8.5.2014

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
UK – LONDON E14 4H

---