

## 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 lipca 2018 r. do dnia 31 lipca 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2018/C 309/01)*

---

<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 niezastępowalna nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
6.7.2018	Tegsedi	inotersenu	IONIS USA Limited Tower 42, Level 30, International Finance Centre, 25 Old Broad Street, EC2N 1HQ London, United Kingdom	EU/1/18/1296	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	10.7.2018
6.7.2018	Verkazia	Cyklosporyna	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/17/1219	Krople do oczu, emulsja	S01XA18	10.7.2018
26.7.2018	Aimovig	erenumab	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	Roztwór do wstrzykiwań	N02C	30.7.2018
26.7.2018	Halimatoz	adalimumab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	30.7.2018
26.7.2018	Hefiya	adalimumab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	30.7.2018
26.7.2018	Hyrimoz	adalimumab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	30.7.2018
26.7.2018	Nityr	nityzynon	Cycle Pharmaceuticals Ltd Bailey Grundy Barrett Building, Little St Mary's Lane, CB2 1RR, Cambridge, United Kingdom	EU/1/18/1290	Tabletki	A16AX04	30.7.2018

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
26.7.2018	RXULTI	Breksipiprazol	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/18/1294	Tabletka powlekana	N05AX16	30.7.2018
26.7.2018	Trazimera	trastuzumab	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/18/1295	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC03	30.7.2018
30.7.2018	Myalepta	metreleptyna	Aegerion Pharmaceuticals B.V. Atrium Building, 8th Floor, Strawinskylaan 3127, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1276	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	A16AA07	1.8.2018

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.7.2018	Aplidin	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	—	19.7.2018
26.7.2018	Alsitek	AB Science 3 avenue George V, 75008 Paris, France	—	30.7.2018

— **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
2.7.2018	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	4.7.2018
2.7.2018	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	4.7.2018
2.7.2018	DepoCyte	Pacira Limited Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, United Kingdom	EU/1/01/187	4.7.2018
2.7.2018	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	4.7.2018
2.7.2018	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/789	4.7.2018
2.7.2018	Ifirmacombi	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	4.7.2018
2.7.2018	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	4.7.2018
2.7.2018	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	4.7.2018
2.7.2018	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	4.7.2018
2.7.2018	Prialt	RIEMSER Pharma GmbH An der Wiek 7, 17493 Greifswald-Insel Riems, Deutschland	EU/1/04/302	4.7.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.7.2018	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	4.7.2018
2.7.2018	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	4.7.2018
2.7.2018	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	4.7.2018
2.7.2018	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	4.7.2018
2.7.2018	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	3.7.2018
2.7.2018	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	4.7.2018
6.7.2018	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/364	10.7.2018
6.7.2018	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	10.7.2018
6.7.2018	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	10.7.2018
6.7.2018	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/283	10.7.2018
6.7.2018	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	10.7.2018
6.7.2018	Fertavid	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/510	10.7.2018
6.7.2018	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	10.7.2018
6.7.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	10.7.2018
6.7.2018	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	10.7.2018
6.7.2018	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	10.7.2018
6.7.2018	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	10.7.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.7.2018	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	10.7.2018
6.7.2018	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	10.7.2018
6.7.2018	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	10.7.2018
6.7.2018	Puregon	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/008	10.7.2018
6.7.2018	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	10.7.2018
6.7.2018	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	10.7.2018
6.7.2018	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	10.7.2018
6.7.2018	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	10.7.2018
6.7.2018	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	10.7.2018
6.7.2018	Temozolomide Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	10.7.2018
6.7.2018	Visudyne	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/140	10.7.2018
6.7.2018	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	10.7.2018
9.7.2018	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	11.7.2018
9.7.2018	Fosavance	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/310	11.7.2018
9.7.2018	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	11.7.2018
9.7.2018	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited Unit 1 Chestnut Drive, Wymondham, Norfolk, NR18 9SB, United Kingdom	EU/1/98/064	11.7.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.7.2018	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	11.7.2018
9.7.2018	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	11.7.2018
9.7.2018	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/790	11.7.2018
9.7.2018	Vantavo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/572	11.7.2018
9.7.2018	Zavesca	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	11.7.2018
11.7.2018	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	13.7.2018
11.7.2018	Byetta	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	13.7.2018
11.7.2018	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	13.7.2018
11.7.2018	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	13. 7.2018
11.7.2018	Vizamyl	GE Healthcare Ltd Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/14/941	13.7.2018
11.7.2018	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Limited 1 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/04/295	13.7.2018
13.7.2018	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/09/601	17.7.2018
13.7.2018	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	17.7.2018
13.7.2018	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	17.7.2018
13.7.2018	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	17.7.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.7.2018	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	23.7.2018
19.7.2018	Irbesartan Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/06/376	23.7.2018
19.7.2018	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1067	23.7.2018
19.7.2018	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/98/074	23.7.2018
19.7.2018	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	23.7.2018
19.7.2018	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	23.7.2018
19.7.2018	Qarziba	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, Hemel Hempstead HP2 4TZ, United Kingdom	EU/1/17/1191	23.7.2018
19.7.2018	Rituzena	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1206	23.7.2018
19.7.2018	SANCUSO	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/12/766	23.7.2018
19.7.2018	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	23.7.2018
23.7.2018	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/13/909	25.7.2018
23.7.2018	Eperzan	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/908	25.7.2018
23.7.2018	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	25.7.2018
23.7.2018	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	25.7.2018
23.7.2018	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	25.7.2018
23.7.2018	Parsabiv	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	25.7.2018



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.7.2018	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	25.7.2018
23.7.2018	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	25.7.2018
23.7.2018	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	25.7.2018
23.7.2018	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	25.7.2018
23.7.2018	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	25.7.2018
23.7.2018	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/863	25.7.2018
26.7.2018	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	30.7.2018
26.7.2018	Ceplene	Noventia Pharma Srl Via Carlo Pisacane 31, 47121 Forlì, Italia	EU/1/08/477	30.7.2018
26.7.2018	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	30.7.2018
26.7.2018	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	30.7.2018
26.7.2018	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	30.7.2018
26.7.2018	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	30.7.2018
26.7.2018	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/15/1000	30.7.2018
26.7.2018	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	30.7.2018
26.7.2018	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/13/888	30.7.2018
26.7.2018	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	30.7.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.7.2018	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/13/861	30.7.2018
26.7.2018	Rasagiline ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	30.7.2018
26.7.2018	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	30.7.2018
26.7.2018	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	30.7.2018
26.7.2018	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	30.7.2018
26.7.2018	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	30.7.2018
26.7.2018	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	30.7.2018
26.7.2018	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, 20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	30.7.2018
30.7.2018	Abraxane	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/428	1.8.2018
30.7.2018	Aprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	1.8.2018
30.7.2018	Arzerra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/625	1.8.2018
30.7.2018	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	1.8.2018
30.7.2018	Champix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/360	1.8.2018
30.7.2018	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique / Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/07/420	1.8.2018
30.7.2018	Enbrel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/126	1.8.2018
30.7.2018	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	1.8.2018
30.7.2018	Grastofil	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/13/877	1.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.7.2018	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	1.8.2018
30.7.2018	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	1.8.2018
30.7.2018	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	1.8.2018
30.7.2018	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	1.8.2018
30.7.2018	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	1.8.2018
30.7.2018	Intence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/468	1.8.2018
30.7.2018	Lyrica	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/04/279	1.8.2018
30.7.2018	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1277	1.8.2018
30.7.2018	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	1.8.2018
30.7.2018	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/13/888	1.8.2018
30.7.2018	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	1.8.2018
30.7.2018	Pregabalin Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/916	1.8.2018
30.7.2018	Revatio	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/05/318	1.8.2018
30.7.2018	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	1.8.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.7.2018	Strimvelis	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/16/1097	1.8.2018
30.7.2018	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	1.8.2018
30.7.2018	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	1.8.2018
30.7.2018	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	1.8.2018
30.7.2018	Toviaz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/386	1.8.2018
30.7.2018	Tygacil	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/336	1.8.2018
30.7.2018	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	1.8.2018
30.7.2018	Ucedane	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/17/1202	1.8.2018
30.7.2018	Viagra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/98/077	1.8.2018
30.7.2018	Vidaza	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/488	1.8.2018

— **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
6.7.2018	DepoCyte	Pacira Limited Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, United Kingdom	EU/1/01/187	10.7.2018
9.7.2018	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/283	11.7.2018
19.7.2018	Trobalt	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	23.7.2018

— **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 nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
26.7.2018	UBAC	Szczepionka Streptococcus uberis (nieaktywna)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/227	Emulsja do wstrzykiwań	QJ02AB	30.7.2018

— **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
2.7.2018	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	4.7.2018
2.7.2018	Zolvix	Elanco Europe Ltd Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hamp- shire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/09/101	4.7.2018
5.7.2018	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	9.7.2018
9.7.2018	Coliprotec F4/F18	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deuts- chland	EU/2/16/202	11.7.2018
9.7.2018	Credelio	Elanco Europe Ltd Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hamp- shire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/17/206	11.7.2018
9.7.2018	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/166	11.7.2018
9.7.2018	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	11.7.2018
9.7.2018	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	11.7.2018
10.7.2018	Econor	Elanco Europe Ltd Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hamp- shire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/98/010	12.7.2018
12.7.2018	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	16.7.2018
13.7.2018	Reconcile	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd First Floor Denmark House, 143 High Street, Chalfont St Peter SL9 9QL, United Kingdom	EU/2/08/080	16.7.2018
23.7.2018	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	25.7.2018
23.7.2018	Respiporc Flu3	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deuts- chland	EU/2/09/103	25.7.2018
26.7.2018	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	30.7.2018

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