

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 listopada 2019 r. do dnia 30 listopada 2019 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)*

(2019/C 435/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezarejestrowana nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
11.11.2019	Ervebo	Szczepionka przeciw chorobie wywołanej przez wirus Ebola-Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, żywa)	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	Roztwór do wstrzykiwań	J07BX02	13.11.2019
11.11.2019	Qtrilmet	metforminy chlorowodorek/saksagliptyna/dapagliflozyna	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/19/1401	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	A10BD25	13.11.2019
14.11.2019	Arsenic Trioxide Accord	trójtlenek arsenu	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1398	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XX27	18.11.2019
14.11.2019	Bortezomib Fresenius Kabi	bortezomib	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1397	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	L01XX32	18.11.2019
14.11.2019	Ivozall	klofarabina	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01BB06	18.11.2019
14.11.2019	Sensend	lidokaina / pryllokaina	Plethora Pharma Solutions Ltd. 32 Merrion Street Upper, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1387	Roztwór do stosowania zewnętrznego dla psów	N01BB20	18.11.2019
19.11.2019	Rhokiinsa	netarsudil	Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd Athlone Business and Technology Park, Dublin Road, Garrycastle, Athlone, Co Westmeath, N37 DW40, IRELAND	EU/1/19/1400	Krople do oczu, roztwór	S01EX05	21.11.2019

— **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
4.11.2019	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	6.11.2019
4.11.2019	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	6.11.2019
4.11.2019	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	6.11.2019
4.11.2019	Tivicay	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/13/892	6.11.2019
4.11.2019	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	6.11.2019
4.11.2019	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	6.11.2019
7.11.2019	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	11.11.2019
7.11.2019	Comtan	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/081	11.11.2019
7.11.2019	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/468	12.11.2019
7.11.2019	Ketoconazole HRA	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92 320 Chatillon, France	EU/1/14/965	12.11.2019
7.11.2019	Targretin	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/01/178	11.11.2019
11.11.2019	Abraxane	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/428	13.11.2019
11.11.2019	Aprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	13.11.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.11.2019	Clopidogrel ratio-pharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	13.11.2019
11.11.2019	CoAprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	13.11.2019
11.11.2019	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	13.11.2019
11.11.2019	Erivedge	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/848	13.11.2019
11.11.2019	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	13.11.2019
11.11.2019	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	13.11.2019
11.11.2019	Pelmeg	Mundipharma Biologics S.L. Calle García Ximénez, nº3-1º, 31002 Pamplona (Navarra), España	EU/1/18/1328	13.11.2019
11.11.2019	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	13.11.2019
11.11.2019	Sevelamer carbonate Winthrop	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/952	13.11.2019
14.11.2019	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/817	18.11.2019
14.11.2019	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	18.11.2019
14.11.2019	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	18.11.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.11.2019	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/03/268	25.11.2019
14.11.2019	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	18.11.2019
14.11.2019	DuoPlavin	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/619	18.11.2019
14.11.2019	Enbrel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/126	18.11.2019
14.11.2019	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	18.11.2019
14.11.2019	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	18.11.2019
14.11.2019	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	18.11.2019
14.11.2019	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	18.11.2019
14.11.2019	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	18.11.2019
14.11.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	18.11.2019
14.11.2019	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	18.11.2019
14.11.2019	Plavix	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	18.11.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.11.2019	Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	18.11.2019
14.11.2019	Rixubis	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	18.11.2019
14.11.2019	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	18.11.2019
14.11.2019	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	18.11.2019
14.11.2019	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	18.11.2019
14.11.2019	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	18.11.2019
14.11.2019	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/971	18.11.2019
14.11.2019	Xenical	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/98/071	18.11.2019
19.11.2019	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/18/1264	21.11.2019
19.11.2019	BeneFIX	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/97/047	21.11.2019
19.11.2019	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	21.11.2019
19.11.2019	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	21.11.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2019	Efient	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/08/503	21.11.2019
19.11.2019	Fulphila	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1329	21.11.2019
19.11.2019	Hulio	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1319	21.11.2019
19.11.2019	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	21.11.2019
19.11.2019	Juluca	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/18/1282	21.11.2019
19.11.2019	Prevenar 13	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/09/590	21.11.2019
19.11.2019	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	21.11.2019
19.11.2019	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/14/969	21.11.2019
19.11.2019	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/17/1224	21.11.2019
19.11.2019	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	21.11.2019
22.11.2019	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	26.11.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.11.2019	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	26.11.2019
22.11.2019	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/333	26.11.2019
22.11.2019	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	26.11.2019
22.11.2019	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	26.11.2019
22.11.2019	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. Edificio Est Planta 6, Word trade Center, Moll De Barcelona S/N, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spain	EU/1/18/1313	26.11.2019
22.11.2019	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	26.11.2019
22.11.2019	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	26.11.2019
22.11.2019	Udenyca	ERA Consulting GmbH Lange Straße 70, 29664 Walsrode, Deutschland	EU/1/18/1303	26.11.2019
22.11.2019	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	26.11.2019
28.11.2019	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	2.12.2019
28.11.2019	Foclivia	Seqirus S.r.l., Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia	EU/1/09/577	2.12.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.11.2019	Pemetrexed Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1183	2.12.2019
28.11.2019	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	2.12.2019
28.11.2019	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	2.12.2019
28.11.2019	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	2.12.2019

— **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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
12.11.2019	GUMBOHATCH	Ptasia szczepionka przeciw zakaźnej chorobie kaletki (żywa)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD09	14.11.2019
19.11.2019	Nobivac Myxo-RHD PLUS	Szczepionka przeciwko myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików (żywa rekombinowana)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/19/244	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QI08AD	21.11.2019

— **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
11.11.2019	Bovela	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	13.11.2019
11.11.2019	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	13.11.2019
11.11.2019	NEXGARD SPECTRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/177	13.11.2019
11.11.2019	Suvaxyn CSF Marker	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	13.11.2019
12.11.2019	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	14.11.2019
12.11.2019	Rhiniseng	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/109	14.11.2019

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
The Netherlands