

## 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 grudnia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2018/C 030/01)*

---

<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 niezastereżona nazwa) | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Postać farmaceutyczna                      | Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna) | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|--|--|--|------------------|
| 8.12.2017            | Tacforius                  | takrolimus                                | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland  | EU/1/17/1244                           | Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde | L04AD02  | 12.12.2017       |
| 18.12.2017           | Alecensa                   | atektynib                                 | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/16/1169                           | Kapsułki, twarde                           | L01XE36  | 20.12.2017       |

— **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 |
|----------------------|---|--|--|------------------|
| 8.12.2017            | Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha<br>XBiotech | XBiotech Germany GmbH<br>Lyoner Straße 14, 60528 Frankfurt am Main,<br>Deutschland | —                                      | 12.12.2017       |
| 18.12.2017           | Masipro   | AB Science<br>3 avenue George V, 75008 Paris, France                               | —                                      | 20.12.2017       |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 1.12.2017            | Alecensa                   | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/16/1169                           | 5.12.2017        |
| 1.12.2017            | Hetlioz                    | Vanda Pharmaceuticals Limited<br>25 Old Broad Street, level 21a, London EC2N<br>1HQ, United Kingdom    | EU/1/15/1008                           | 5.12.2017        |
| 1.12.2017            | Jakavi                     | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom             | EU/1/12/773                            | 5.12.2017        |
| 1.12.2017            | OCALIVA                    | Intercept Pharma Ltd<br>2 Pancras Square, London N1C 4AG, United<br>Kingdom                            | EU/1/16/1139                           | 5.12.2017        |
| 1.12.2017            | Thymanax                   | Servier (Ireland) Industries Limited<br>Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland                       | EU/1/08/498                            | 5.12.2017        |
| 8.12.2017            | Ceplene                    | Noventia Pharma Srl<br>Via Carlo Pisacane 31, 47121 Forli, Italia                                      | EU/1/08/477                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Dexdor                     | Orion Corporation<br>Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi  | EU/1/11/718                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Esbriet                    | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/11/667                            | 13.12.2017       |
| 8.12.2017            | Esmya                      | Gedeon Richter Plc.<br>Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyaror-<br>szág                             | EU/1/12/750                            | 12.12.2017       |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 8.12.2017            | Genvoya                    | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom  | EU/1/15/1061                           | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | GILENYA                    | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom                             | EU/1/11/677                            | 13.12.2017       |
| 8.12.2017            | Humira                     | AbbVie Ltd<br>Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall<br>Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United<br>Kingdom   | EU/1/03/256                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Januvia                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                     | EU/1/07/383                            | 13.12.2017       |
| 8.12.2017            | JETREA                     | ThromboGenics NV<br>Gaston Geenslaan 1, 3001 Leuven, België  | EU/1/13/819                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | KEYTRUDA                   | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                     | EU/1/15/1024                           | 13.12.2017       |
| 8.12.2017            | Leganto                    | UCB Manufacturing Ireland Ltd<br>Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland   | EU/1/11/695                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Lemtrada                   | Genzyme Therapeutics Ltd<br>4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business<br>Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom | EU/1/13/869                            | 13.12.2017       |
| 8.12.2017            | Moventig                   | Kyowa Kirin Limited<br>Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH,<br>United Kingdom                                  | EU/1/14/962                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Mysimba                    | Orexigen Therapeutics Ireland Limited<br>2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street,<br>Dublin 2, Ireland              | EU/1/14/988                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Oncaspar                   | Baxalta Innovations GmbH<br>Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich  | EU/1/15/1070                           | 14.12.2017       |
| 8.12.2017            | Perjeta                    | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom                 | EU/1/13/813                            | 13.12.2017       |
| 8.12.2017            | Selincro                   | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark   | EU/1/12/815                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Taltz                      | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland  | EU/1/15/1085                           | 12.12.2017       |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 8.12.2017            | Tesavel                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                | EU/1/07/435                            | 13.12.2017       |
| 8.12.2017            | Truberzi                   | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin<br>17, Ireland    | EU/1/16/1126                           | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Xiapex                     | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)<br>112 76 Stockholm, Sverige   | EU/1/11/671                            | 12.12.2017       |
| 8.12.2017            | Zevalin                    | Spectrum Pharmaceuticals B.V.<br>Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam,<br>Nederland                         | EU/1/03/264                            | 12.12.2017       |
| 11.12.2017           | EVOTAZ                     | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux-<br>bridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/15/1025                           | 13.12.2017       |
| 11.12.2017           | Holoclar                   | Chiesi Farmaceutici S.p.A.<br>Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia   | EU/1/14/987                            | 13.12.2017       |
| 11.12.2017           | Neupro                     | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België   | EU/1/05/331                            | 13.12.2017       |
| 11.12.2017           | Odefsey                    | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom                                       | EU/1/16/1112                           | 13.12.2017       |
| 11.12.2017           | Rapiscan                   | GE Healthcare AS<br>Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge  | EU/1/10/643                            | 15.12.2017       |
| 11.12.2017           | Reyataz                    | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux-<br>bridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/03/267                            | 13.12.2017       |
| 11.12.2017           | Strensiq                   | Alexion Europe SAS<br>1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Mal-<br>maison, France                               | EU/1/15/1015                           | 13.12.2017       |
| 11.12.2017           | Tarceva                    | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom            | EU/1/05/311                            | 13.12.2017       |
| 11.12.2017           | Zyclara                    | Meda AB<br>Pipers väg 2 A, 170 73 Solna, Sverige  | EU/1/12/783                            | 13.12.2017       |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 15.12.2017           | Actelsar HCT               | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland                                  | EU/1/13/817                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | ADCETRIS                   | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark  | EU/1/12/794                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Efficib                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom           | EU/1/08/457                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Eviplera                   | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom                                  | EU/1/11/737                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Janumet                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom           | EU/1/08/455                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | M-M-RVAXPRO                | MSD VACCINS<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France  | EU/1/06/337                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Procysbi                   | Chiesi Orphan B.V.<br>Graadt van Roggenweg 340, 3531 AH Utrecht, Nederland                                   | EU/1/13/861                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Ristaben                   | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom           | EU/1/10/621                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Ristfor                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom           | EU/1/10/620                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Stocrin                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom           | EU/1/99/111                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Sustiva                    | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/99/110                            | 19.12.2017       |
| 15.12.2017           | Velmetia                   | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom           | EU/1/08/456                            | 19.12.2017       |
| 18.12.2017           | Daklinza                   | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/14/939                            | 20.12.2017       |
| 18.12.2017           | Enbrel                     | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom                                     | EU/1/99/126                            | 20.12.2017       |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 18.12.2017           | HBVAXPRO                   | MSD VACCINS<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France  | EU/1/01/183                            | 20.12.2017       |
| 18.12.2017           | NovoMix                    | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark   | EU/1/00/142                            | 20.12.2017       |
| 18.12.2017           | ProQuad                    | MSD VACCINS<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France  | EU/1/05/323                            | 20.12.2017       |
| 18.12.2017           | Xelevia                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                   | EU/1/07/382                            | 20.12.2017       |
| 20.12.2017           | Azilect                    | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland  | EU/1/04/304                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Duloksetyna Lilly          | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland  | EU/1/14/972                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Ebymect                    | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige   | EU/1/15/1051                           | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Efient                     | Daichi Sankyo Europe GmbH<br>Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland  | EU/1/08/503                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Fabrazyme                  | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland   | EU/1/01/188                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Gardasil                   | MSD VACCINS<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France  | EU/1/06/357                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Incesync                   | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark  | EU/1/13/842                            | 20.12.2017       |
| 20.12.2017           | Insulin Human Winthrop     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland  | EU/1/06/368                            | 2.1.2018         |
| 20.12.2017           | Levetiracetam ratiopharm   | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland  | EU/1/11/702                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Levetiracetam SUN          | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV<br>Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland                            | EU/1/11/741                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Qtern                      | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige   | EU/1/16/1108                           | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Ranexa                     | Menarini International Operations Luxembourg S.A.<br>1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg | EU/1/08/462                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Tivicay                    | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex<br>TW8 9GS, United Kingdom                   | EU/1/13/892                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Xigduo                     | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige   | EU/1/13/900                            | 22.12.2017       |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|--|-----------------------|--|------------------|
| 1.12.2017            | Rabitec                    | Szczepionka przeciw wściekliznie (żywa, doustna) dla lisów i jenotów | IDT Biologika GmbH<br>Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland | EU/2/17/219                            | Zawiesina doustna     | QJ07BD   | 5.12.2017        |



— **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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 6.12.2017            | Kexxtone                   | Eli Lilly and Company Limited<br>Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/12/145                            | 8.12.2017        |
| 6.12.2017            | Spirolactone Ceva          | Ceva Santé Animale<br>10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France   | EU/2/07/074                            | 8.12.2017        |
| 18.12.2017           | Sedadex                    | Le Vet Beheer B.V.<br>Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland   | EU/2/16/198                            | 20.12.2017       |
| 20.12.2017           | Easotic                    | VIRBAC S.A.<br>1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France  | EU/2/08/085                            | 22.12.2017       |
| 20.12.2017           | Leucogen                   | Virbac<br>1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France   | EU/2/09/096                            | 22.12.2017       |

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