

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 2018 r. do dnia 31 grudnia 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2019/C 32/01)*

⁽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 niezasztrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
12.12.2018	Dengvaxia	Czterowalentna szczepionka przeciw gorączce denga (żywa, atenuowana)	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	J07BX	14.12.2018
12.12.2018	Flucelvax Tetra	Szczepionka przeciw grypie (antygenu po-wierzchniowy), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek	Seqirus Netherlands B.V. Huilenbergweg 89 1101 CL Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BB02	14.12.2018
12.12.2018	Ogivri	trastuzumab	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1341	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC03	14.12.2018
18.12.2018	Bevespi Aerosphere	bromek glikopironium / formoterol	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	R03AL07	20.12.2018
18.12.2018	Namuscla	Meksyletyny	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1325	Kapsułki, twarde	C01BB02	20.12.2018

— **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
6.12.2018	Exondys	AVI BioPharma International Ltd Tower Bridge House, St Katharine's Way, London E1W 1DD, United Kingdom	—	10.12.2018

— **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
6.12.2018	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	10.12.2018
6.12.2018	Avamys	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/07/434	10.12.2018
6.12.2018	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	10.12.2018
7.12.2018	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	12.12.2018
7.12.2018	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1025	12.12.2018
7.12.2018	Onivyde	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	11.12.2018
7.12.2018	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	11.12.2018
7.12.2018	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	11.12.2018
7.12.2018	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	11.12.2018
7.12.2018	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	11.12.2018
7.12.2018	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	11.12.2018
7.12.2018	Ziagen	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/99/112	11.12.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.12.2018	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	12.12.2018
10.12.2018	Darunavir Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	12.12.2018
10.12.2018	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	12.12.2018
10.12.2018	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	12.12.2018
12.12.2018	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	14.12.2018
12.12.2018	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	14.12.2018
12.12.2018	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	14.12.2018
12.12.2018	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	14.12.2018
12.12.2018	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	14.12.2018
12.12.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	14.12.2018
12.12.2018	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	14.12.2018
12.12.2018	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	14.12.2018
12.12.2018	OCALIVA	Intercept Pharma Ltd 2 Pancras Square, London N1C 4AG, United Kingdom	EU/1/16/1139	17.12.2018
12.12.2018	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House, Wilton Place, Dublin 2, D02P447, Ireland	EU/1/09/571	18.12.2018
12.12.2018	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	14.12.2018
12.12.2018	Pregabalin Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/916	14.12.2018
12.12.2018	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	14.12.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.12.2018	Relvar Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/13/886	14.12.2018
12.12.2018	Revinty Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/929	14.12.2018
12.12.2018	RXULTI	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1294	14.12.2018
12.12.2018	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/971	14.12.2018
12.12.2018	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	14.12.2018
12.12.2018	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	14.12.2018
12.12.2018	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	14.12.2018
17.12.2018	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	19.12.2018
17.12.2018	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/06/365	19.12.2018
17.12.2018	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	19.12.2018
17.12.2018	Epivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/96/015	19.12.2018
17.12.2018	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	19.12.2018
17.12.2018	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	19.12.2018
17.12.2018	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	19.12.2018
17.12.2018	Zejula	TESARO Bio Netherlands B.V. Joop Geesinkweg, 901, 1114AB, Amsterdam-Duisvendrecht, Nederland	EU/1/17/1235	19.12.2018
17.12.2018	Zubsolv	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1233	19.12.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.12.2018	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	19.12.2018
18.12.2018	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	20.12.2018
18.12.2018	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	20.12.2018
18.12.2018	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	20.12.2018
18.12.2018	Ledaga	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1171	20.12.2018
18.12.2018	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	20.12.2018
18.12.2018	Otezla	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/14/981	20.12.2018
18.12.2018	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	EU/1/15/1062	20.12.2018
18.12.2018	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	20.12.2018
18.12.2018	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	20.12.2018
20.12.2018	Panretin	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/149	2.1.2019
20.12.2018	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	27.12.2018

— **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
6.12.2018	Ivabradine JensonR	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/16/1145	10.12.2018
17.12.2018	Macugen	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/05/325	19.12.2018

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 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
12.12.2018	LONGRANGE	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	—	14.12.2018

— **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
7.12.2018	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	11.12.2018
7.12.2018	Imrestor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/193	11.12.2018
12.12.2018	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/153	14.12.2018
17.12.2018	Bovela	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	19.12.2018
17.12.2018	Coxevac	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	20.12.2018
17.12.2018	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	19.12.2018
17.12.2018	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	19.12.2018
18.12.2018	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	20.12.2018
19.12.2018	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/159	21.12.2018

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