

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

(2019/C 369/01)

---

<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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
19.9.2019	Epidyolex	cannabidiol	GW Pharma (International) B.V. Amersfoort A1, Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	Roztwór doustny	N03AX24	23.9.2019
19.9.2019	Inbrija	lewodopa	Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1390	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	N04BA01	23.9.2019
19.9.2019	VITRAKVI	larotrekty nib	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	Kapsułki, twarde Roztwór doustny	L01XE53	23.9.2019
26.9.2019	Deferasirox Mylan	deferazyroks	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1386	Tabletka powlekana	V03AC03	30.9.2019
26.9.2019	Trogarzo	ibalizumab	Theratechnologies International Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1359	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	J05AX23	30.9.2019
27.9.2019	NUCEIVA	toksyna botulinowa typu A	Evolus Pharma Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1364	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	M03AX01	1.10.2019

— **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
3.9.2019	AMGLIDIA	AMMTeK 55 rue de Turbigo, 75003 Paris, France	EU/1/18/1279	5.9.2019
3.9.2019	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	5.9.2019
3.9.2019	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	5.9.2019
3.9.2019	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/619	5.9.2019
3.9.2019	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	5.9.2019
3.9.2019	GILENYA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	5.9.2019
3.9.2019	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	5.9.2019
3.9.2019	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	5.9.2019
3.9.2019	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	5.9.2019
3.9.2019	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	5.9.2019
3.9.2019	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	5.9.2019
3.9.2019	Sylvant	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/14/928	5.9.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.9.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	5.9.2019
6.9.2019	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	10.9.2019
6.9.2019	Pylobactell	Torbet Laboratories Ireland Limited 20 Holles Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/98/064	10.9.2019
6.9.2019	Rasagiline ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	10.9.2019
9.9.2019	Fexeric	Akebia Europe Limited c/o Matheson, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1039	11.9.2019
9.9.2019	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	11.9.2019
13.9.2019	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	17.9.2019
13.9.2019	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	17.9.2019
13.9.2019	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/738	17.9.2019
13.9.2019	Opatanol	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/02/217	17.9.2019
13.9.2019	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	17.9.2019
13.9.2019	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	17.9.2019
13.9.2019	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	17.9.2019
13.9.2019	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	17.9.2019
13.9.2019	Twinrix Junior	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.9.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.9.2019	Champix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/360	18.9.2019
16.9.2019	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	18.9.2019
16.9.2019	Elonva	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/609	18.9.2019
16.9.2019	Fertavid	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/510	18.9.2019
16.9.2019	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	18.9.2019
16.9.2019	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	18.9.2019
16.9.2019	Lymphoseek	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/955	18.9.2019
16.9.2019	Mepsevii	Ultragenyx Germany GmbH Friedrichstraße 191, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	18.9.2019
16.9.2019	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	18.9.2019
16.9.2019	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/631	18.9.2019
16.9.2019	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	18.9.2019
16.9.2019	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	18.9.2019
16.9.2019	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	18.9.2019
16.9.2019	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	18.9.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.9.2019	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/240	18.9.2019
16.9.2019	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	18.9.2019
16.9.2019	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 10 237 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	18.9.2019
19.9.2019	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	23.9.2019
19.9.2019	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	23.9.2019
19.9.2019	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	23.9.2019
19.9.2019	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	23.9.2019
19.9.2019	Lysodren	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/04/273	23.9.2019
19.9.2019	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	23.9.2019
19.9.2019	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1296	23.9.2019
19.9.2019	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	23.9.2019
19.9.2019	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	23.9.2019
19.9.2019	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	23.9.2019
23.9.2019	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	25.9.2019
23.9.2019	BYDUREON	AstraZeneca AB 15 185 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	25.9.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.9.2019	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/96/011	25.10.2019
23.9.2019	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/1055	25.9.2019
23.9.2019	EndolucinBeta	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	25.9.2019
23.9.2019	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	25.9.2019
23.9.2019	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	25.9.2019
23.9.2019	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	25.9.2019
23.9.2019	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	25.9.2019
23.9.2019	Myalepta	Aegerion Pharmaceuticals B.V. Atrium Building, 8th Floor, Strawinskyalaan 3127, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1276	25.9.2019
23.9.2019	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	25.9.2019
23.9.2019	Parsabiv	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	25.9.2019
23.9.2019	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	25.9.2019
23.9.2019	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	25.9.2019
23.9.2019	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/122	25.9.2019
23.9.2019	Tolura	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	25.9.2019
23.9.2019	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	25.9.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.9.2019	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	30.9.2019
26.9.2019	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	30.9.2019
26.9.2019	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	30.9.2019
26.9.2019	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	30.9.2019
26.9.2019	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	30.9.2019

— **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
3.9.2019	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	5.9.2019



— **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
17.9.2019	Simparica Trio	sarolaner / moksydektyna / pyrantelu embonian	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	Tabletki do żucia	QP54AB52	19.9.2019

— **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
6.9.2019	RESPIPORC FLUpan H1N1	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/209	10.9.2019
13.9.2019	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/14/175	17.9.2019
20.9.2019	Cepedex	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	24.9.2019

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