

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 marca 2019 r. do dnia 31 marca 2019 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2019/C 153/01)

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

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
25.3.2019	Atazanavir Krka	atazanawiru	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	Kapsułki, twarde	J05AE08	27.3.2019
28.3.2019	AJOVY	fremanezumab	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	1.4.2019
28.3.2019	Febuxostat Krka	febuksostat	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1347	Tabletka powlekana	M04AA03	1.4.2019

— **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
1.3.2019	Docetaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/769	5.3.2019
1.3.2019	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	5.3.2019
1.3.2019	Lacosamide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1230	5.3.2019
1.3.2019	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	5.3.2019
1.3.2019	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/712	5.3.2019
1.3.2019	Palonosetron Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1104	5.3.2019
1.3.2019	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1296	5.3.2019
5.3.2019	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1045	7.3.2019
5.3.2019	DaTSCAN	GE Healthcare B.V. De Rondom 8, 5612 AP, Eindhoven, The Netherlands	EU/1/00/135	7.3.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.3.2019	Granpidam	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1137	7.3.2019
5.3.2019	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	7.3.2019
5.3.2019	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	7.3.2019
5.3.2019	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	7.3.2019
5.3.2019	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	7.3.2019
5.3.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	7.3.2019
11.3.2019	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bags- vaerd, Danmark	EU/1/02/230	13.3.2019
11.3.2019	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Baden- Wuerttemberg, Deutsch- land	EU/1/15/1036	13.3.2019
11.3.2019	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	13.3.2019
11.3.2019	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/99/108	13.3.2019
11.3.2019	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	13.3.2019
11.3.2019	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	13.3.2019
11.3.2019	INomax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	13.3.2019
11.3.2019	Intrarosa	Endoceutics S.A. Rue Belliard 40, 1040 Brussels, Belgium	EU/1/17/1255	15.3.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.3.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	13.3.2019
11.3.2019	Luminity	Lantheus EU Limited Atlantic Avenue, Westpark Business Campus, Shannon, Co. Clare, Ireland	EU/1/06/361	13.3.2019
11.3.2019	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	13.3.2019
11.3.2019	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	13.3.2019
11.3.2019	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1313	15.3.2019
11.3.2019	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	13.3.2019
11.3.2019	Pramipexole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/728	13.3.2019
11.3.2019	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1191	13.3.2019
11.3.2019	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	13.3.2019
11.3.2019	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	13.3.2019
11.3.2019	Stayveer	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	13.3.2019
11.3.2019	Varuby	TESARO Bio Netherlands B.V. Joop Geeskinkweg 901, 1114AB Amsterdam-Duisvendrecht, Nederland	EU/1/17/1180	13.3.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.3.2019	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Espana	EU/1/13/834	15.3.2019
11.3.2019	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	13.3.2019
13.3.2019	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bags- vaerd, Danmark	EU/1/00/142	15.3.2019
13.3.2019	Ongentys	Bial - Portela & Cª, SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	15.3.2019
13.3.2019	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchard- stown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	15.3.2019
13.3.2019	Rubraca	Clovis Oncology Ire- land Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House - Dub- lin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ire- land	EU/1/17/1250	15.3.2019
20.3.2019	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	22.3.2019
20.3.2019	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	22.3.2019
20.3.2019	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/969	22.3.2019
25.3.2019	ADYNOVI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	27.3.2019
25.3.2019	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchard- stown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/343	27.3.2019
25.3.2019	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	27.3.2019
25.3.2019	Clopidogrel ratio- pharm GmbH	Archie Samuel s.r.o. Šlunná 16, 61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/541	27.3.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.3.2019	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/14/939	27.3.2019
25.3.2019	Edarbi	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/734	27.3.2019
25.3.2019	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	27.3.2019
25.3.2019	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	27.3.2019
25.3.2019	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	27.3.2019
25.3.2019	Omidria	Omeros Ireland Limited Ormond Building, 31-36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/15/1018	27.3.2019
25.3.2019	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	27.3.2019
25.3.2019	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	27.3.2019
25.3.2019	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	27.3.2019
25.3.2019	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	27.3.2019
25.3.2019	Zyllt	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	27.3.2019
28.3.2019	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	1.4.2019
28.3.2019	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	1.4.2019
28.3.2019	Clopidogrel Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	1.4.2019
28.3.2019	Coagadex	BPL Bioproducts Laboratory GmbH Dornhofstrasse 34, 63263 Neu-Isenburg, Deutschland	EU/1/16/1087	29.3.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.3.2019	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	1.4.2019
28.3.2019	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	1.4.2019
28.3.2019	EndolucinBeta	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	1.4.2019
28.3.2019	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	1.4.2019
28.3.2019	Galafold	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ireland	EU/1/15/1082	1.4.2019
28.3.2019	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	1.4.2019
28.3.2019	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	1.4.2019
28.3.2019	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	1.4.2019
28.3.2019	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	1.4.2019
28.3.2019	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited 3 Inn's Quay, Dublin 7, D07 PW4F, Ireland	EU/1/17/1172	1.4.2019
28.3.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	1.4.2019
28.3.2019	Lamivudine/Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	1.4.2019
28.3.2019	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	1.4.2019
28.3.2019	Nerlynx	Puma Biotechnology B.V. Beechavenue 54, 1119 PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/18/1311	29.3.2019
28.3.2019	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	1.4.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.3.2019	Opdivo	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	1.4.2019
28.3.2019	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	1.4.2019
28.3.2019	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	1.4.2019
28.3.2019	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	1.4.2019
28.3.2019	Sialanar	Proveca Pharma Limited Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/16/1135	1.4.2019
28.3.2019	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	1.4.2019
28.3.2019	Strensiq	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/15/1015	1.4.2019
28.3.2019	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	1.4.2019
28.3.2019	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	1.4.2019
28.3.2019	Xeloda	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/163	1.4.2019
29.3.2019	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited 3 Inn's Quay, Dublin 7, D07 PW4F, Ireland	EU/1/17/1172	2.4.2019

— **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
29.3.2019	Arti-Cell Forte	Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie	Global Stem cell Technology (G.S.T.) NV Noorwegenstraat 4, 9940 Evergem, Belgii	EU/2/18/228	Zawiesina do wstrzykiwań	Pending	2.4.2019

— **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
1.3.2019	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116	5.3.2019
1.3.2019	Prevomax	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/17/211	5.3.2019
12.3.2019	Aivlosin	ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/2/04/044	14.3.2019
12.3.2019	Reconcile	Pegasus Laboratories Ireland Limited 10 McCurtain Hill, Clonakilty, County Cork, Ireland	EU/2/08/080	14.3.2019
12.3.2019	Suprelorin	VIRBAC S.A. Ière Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	14.3.2019
14.3.2019	Fungitraxx	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo (Gld), Nederland	EU/2/13/160	19.3.2019
14.3.2019	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	19.3.2019
27.3.2019	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	29.3.2019
27.3.2019	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	29.3.2019
27.3.2019	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	29.3.2019

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
UNITED KINGDOM