

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 stycznia 2020 r. do dnia 31 stycznia 2020r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2020/C 66/01)*

⁽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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
9.1.2020	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1395	Tabletka powlekana	B01AC30	13.1.2020
9.1.2020	Deferasirox Accord	deferazyroks	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, Espana	EU/1/19/1412	Tabletka powlekana	V03AC03	13.1.2020
9.1.2020	Isturisa	osilodrostat	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1407	Tabletka powlekana	H02CA02	13.1.2020
9.1.2020	TAVLESSE	fostamatinib	Rigel Pharmaceuticals B.V. Avenue Ceramique 223, 6621 KX Maastricht, Nederland	EU/1/19/1405	Tabletka powlekana	B02BX09	13.1.2020
13.1.2020	Mayzent	siponimod	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	Tabletka powlekana	L04AA42	15.1.2020
16.1.2020	Polivy	polatuzumab vedotin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC37	20.1.2020
16.1.2020	Sunosi	solriamfetol	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/19/1408	Tabletka powlekana	N06BA14	20.1.2020

— **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
9.1.2020	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	13.1.2020
9.1.2020	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, 61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/541	13.1.2020
9.1.2020	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/296	13.1.2020
9.1.2020	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1237	13.1.2020
9.1.2020	Kigabeq	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	13.1.2020
9.1.2020	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	13.1.2020
9.1.2020	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	13.1.2020
9.1.2020	Taxotere	Sanofi Mature IP 54 Rue de la Boetie, 75008, Paris, FRANCE	EU/1/95/002	13.1.2020
9.1.2020	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	13.1.2020
13.1.2020	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/944	15.1.2020
13.1.2020	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	15.1.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.1.2020	Darunavir Krka d.d.	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1248	15.1.2020
13.1.2020	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	15.1.2020
13.1.2020	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	15.1.2020
13.1.2020	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	15.1.2020
13.1.2020	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	15.1.2020
13.1.2020	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/989	15.1.2020
13.1.2020	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1129	15.1.2020
13.1.2020	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	15.1.2020
13.1.2020	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	16.1.2020
13.1.2020	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1299	15.1.2020
13.1.2020	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	15.1.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.1.2020	Gardasil 9	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	20.1.2020
16.1.2020	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	20.1.2020
16.1.2020	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	20.1.2020
16.1.2020	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	20.1.2020
16.1.2020	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	20.1.2020
16.1.2020	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	20.1.2020
16.1.2020	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	20.1.2020
16.1.2020	Semglee	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1270	20.1.2020
16.1.2020	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	20.1.2020
16.1.2020	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	20.1.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.1.2020	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	20.2.2020
17.1.2020	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	21.1.2020
20.1.2020	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	22.1.2020
20.1.2020	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	22.1.2020
20.1.2020	Fertavid	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/510	22.1.2020
20.1.2020	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	22.1.2020
20.1.2020	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	22.1.2020
20.1.2020	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	22.1.2020
23.1.2020	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	27.1.2020
23.1.2020	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	27.1.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.1.2020	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	28.1.2020
23.1.2020	Ketoconazole HRA	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/14/965	27.1.2020
23.1.2020	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	27.1.2020
23.1.2020	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	27.1.2020
23.1.2020	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/297	27.1.2020
23.1.2020	Zynquista	Navigant Germany GmbH Albrechtstrasse 10c, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/19/1363	27.1.2020
27.1.2020	Delstrigo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1333	29.1.2020
27.1.2020	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	29.1.2020
27.1.2020	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House - Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	29.1.2020
31.1.2020	Otezla	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/14/981	4.2.2020
31.1.2020	Panretin	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/149	4.2.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.1.2020	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	4.2.2020
31.1.2020	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	4.2.2020

— **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
13.1.2020	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Archie Samuel s.r.o. Šlunná 16, 61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/541	15.1.2020
23.1.2020	Fertavid	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/510	27.1.2020
23.1.2020	Varuby	TESARO Bio Netherlands B.V. Joop Geeskinkweg 901, 1114AB Amsterdam-Duisvendrecht, Nederland	EU/1/17/1180	27.1.2020

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 20 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
17.1.2020	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	21.1.2020

— **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
15.1.2020	Stelfonta	tyglan tigilanolu	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	Roztwór do wstrzykiwań	QL01XX91	17.1.2020
28.1.2020	Aservo EquiHaler	cyklezonid	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/249	Roztwór do inhalacji	QR03BA08	30.1.2020

— **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
15.1.2020	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	17.1.2020
15.1.2020	Coliprotec F4	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/14/180	17.1.2020
15.1.2020	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	17.1.2020
15.1.2020	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	17.1.2020
15.1.2020	ProteqFlu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/037	17.1.2020
15.1.2020	ProteqFlu-Te	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/038	17.1.2020
15.1.2020	Proteq West Nile	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/11/129	17.1.2020
15.1.2020	Purevax Rabies	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/117	17.1.2020
15.1.2020	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	17.1.2020
15.1.2020	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	17.1.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.1.2020	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	22.1.2020
27.1.2020	ERAVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 1 35, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/199	29.1.2020
27.1.2020	Kexxtone	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/12/145	29.1.2020

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
NETHERLANDS
