

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2018 r. do dnia 31 października 2018 r.**

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

(2018/C 433/02)

---

<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 nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
31.10.2018	Symkevi	tezakaftor/iwakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/18/1306	Tabletka powlekana	R07AX31	6.11.2018

— **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
4.10.2018	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	8.10.2018
4.10.2018	Grastofil	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/13/877	8.10.2018
4.10.2018	Palonosetron Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1100	8.10.2018
10.10.2018	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	12.10.2018
10.10.2018	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	12.10.2018
11.10.2018	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	15.10.2018
16.10.2018	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/13/882	18.10.2018
16.10.2018	Kivexa	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/04/298	18.10.2018
16.10.2018	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	18.10.2018
16.10.2018	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	18.10.2018
16.10.2018	Sutent	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/347	18.10.2018
18.10.2018	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	22.10.2018
18.10.2018	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/03/247	22.10.2018
18.10.2018	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	22.10.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.10.2018	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	22.10.2018
18.10.2018	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	22.10.2018
23.10.2018	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	25.10.2018
23.10.2018	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	25.10.2018
23.10.2018	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	25.10.2018
23.10.2018	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	25.10.2018
23.10.2018	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maiden- head, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	25.10.2018
25.10.2018	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/623	29.10.2018
25.10.2018	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	29.10.2018
25.10.2018	Cyltezo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	29.10.2018
25.10.2018	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/619	29.10.2018
25.10.2018	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	29.10.2018
25.10.2018	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	29.10.2018
25.10.2018	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/01/189	29.10.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2018	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	29.10.2018
25.10.2018	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	29.10.2018
29.10.2018	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	31.10.2018
29.10.2018	Evista	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/98/073	31.10.2018
29.10.2018	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	31.10.2018
29.10.2018	Integrilin	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/109	31.10.2018
29.10.2018	Protopic	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/02/201	1.11.2018
29.10.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	31.10.2018
29.10.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	31.10.2018
29.10.2018	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	31.10.2018
29.10.2018	Volibris	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/08/451	31.10.2018
31.10.2018	Arzerra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/625	6.11.2018
31.10.2018	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1237	6.11.2018
31.10.2018	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	6.11.2018
31.10.2018	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	6.11.2018
31.10.2018	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1236	6.11.2018

— **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
29.10.2018	Lusduna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1162	31.10.2018
30.10.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	1.11.2018

— **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
17.10.2018	Recocam	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	19.10.2018
18.10.2018	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/159	22.10.2018
18.10.2018	NEXGARD SPEC-TRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/177	22.10.2018
23.10.2018	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	25.10.2018
30.10.2018	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	1.11.2018
30.10.2018	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	5.11.2018
30.10.2018	Zolvix	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/09/101	1.11.2018

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