

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 listopada 2018 r. do dnia 30 listopada 2018 r.**

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

(2018/C 465/01)

⁽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 niezastępowalna nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.11.2018	Emgality	galkanezumab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	Roztwór do wstrzykiwań	N02CX08	16.11.2018
20.11.2018	Apealea	paklitaksel	Oasmia Pharmaceutical AB Vallongatan 1, 75228 Uppsala, Sverige	EU/1/18/1292	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	L01CD01	22.11.2018
20.11.2018	Buvidal	Buprenorfina	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	Roztwór do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu	N07BC01	22.11.2018
20.11.2018	Fulphila	pegfilgrastym	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1329	Roztwór do wstrzykiwań	L03AA13	22.11.2018
20.11.2018	Pelmeg	pegfilgrastym	Cinfa Biotech S.L. Travesía de Roncesvalles 1, 31699 Olloki (Navarra), España	EU/1/18/1328	Roztwór do wstrzykiwań	L03AA13	22.11.2018
20.11.2018	Vabomere	meropenem/waborbaktam	Rempex London Limited 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA United Kingdom	EU/1/18/1334	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	J01DH52	22.11.2018
20.11.2018	Venclyxto	wenetoklaks	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	Tabletka powlekana	L01XX52	22.11.2018
22.11.2018	Alunbrig	brygatynib	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/18/1264	Tabletka powlekana	L01XE43	26.11.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
22.11.2018	Delstrigo	dorawiryna / lamiwudyna / doluteksawiryna / zopiroksyl tenofoviru	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1333	Tabletka powlekana	J05AG24	26.11.2018
22.11.2018	Jivi	damoktokog alfa pegol	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	B02BD02	26.11.2018
22.11.2018	Luxturna	woretygen neoparwówek	Spark Therapeutics Ireland Ltd Studio G3, The Tower, Trinity Technology & Enterprise Campus, Pearse Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1331	Koncentrat i rozcieńczone roztworu do wstrzykiwań	Pending	5.12.2018
22.11.2018	Pifeltro	dorawiryna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	Tabletka powlekana	J05AG06	27.11.2018
22.11.2018	Poteligeo	Mogamulizumab	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC25	26.11.2018
22.11.2018	TAKHZYRO	lanadelumab	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, IRELAND	EU/1/18/1340	Roztwór do wstrzykiwań	B06AC05	26.11.2018
22.11.2018	Ziextenzo	pegfilgrastim	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	Roztwór do wstrzykiwań	L03AA13	26.11.2018

— **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
8.11.2018	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	13.11.2018
8.11.2018	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	15.11.2018
8.11.2018	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	12.11.2018
8.11.2018	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	15.11.2018
8.11.2018	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	12.11.2018
8.11.2018	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	12.11.2018
8.11.2018	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	16.11.2018
8.11.2018	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	12.11.2018
8.11.2018	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	12.11.2018
8.11.2018	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/220	12.11.2018
8.11.2018	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	12.11.2018
12.11.2018	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/13/909	14.11.2018
12.11.2018	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	14.11.2018
12.11.2018	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	14.11.2018
12.11.2018	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	14.11.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.11.2018	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	14.11.2018
12.11.2018	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	14.11.2018
12.11.2018	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	14.11.2018
12.11.2018	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	14.11.2018
12.11.2018	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1000	14.11.2018
12.11.2018	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	14.11.2018
12.11.2018	Olanzapina Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/08/475	7.12.2018
12.11.2018	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	14.11.2018
14.11.2018	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	16.11.2018
14.11.2018	Daptomycin Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1175	16.11.2018
14.11.2018	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	16.11.2018
14.11.2018	Izba	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/905	16.11.2018
14.11.2018	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia	EU/1/14/913	16.11.2018
14.11.2018	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	16.11.2018
14.11.2018	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	16.11.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.11.2018	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	22.11.2018
20.11.2018	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	22.11.2018
20.11.2018	Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	22.11.2018
20.11.2018	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	22.11.2018
20.11.2018	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	22.11.2018
20.11.2018	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	22.11.2018
20.11.2018	Neuraceq	Life Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	22.11.2018
20.11.2018	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	22.11.2018
20.11.2018	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	23.11.2018
20.11.2018	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	22.11.2018
20.11.2018	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	22.11.2018
20.11.2018	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	22.11.2018
20.11.2018	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	22.11.2018
20.11.2018	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	22.11.2018
20.11.2018	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	22.11.2018
20.11.2018	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	22.11.2018
22.11.2018	Atrippla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	26.11.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.11.2018	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	26.11.2018
22.11.2018	Docetaxel Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/07/384	26.11.2018
22.11.2018	Efient	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/08/503	26.11.2018
22.11.2018	Erivedge	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/848	26.11.2018
22.11.2018	GILENYA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	28.11.2018
22.11.2018	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	26.11.2018
22.11.2018	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	26.11.2018
22.11.2018	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	26.11.2018
22.11.2018	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	26.11.2018
22.11.2018	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	26.11.2018
22.11.2018	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	26.11.2018
22.11.2018	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	26.11.2018
22.11.2018	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1238	26.11.2018
22.11.2018	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	26.11.2018
22.11.2018	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/07/393	27.11.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.11.2018	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	26.11.2018
22.11.2018	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	26.11.2018
22.11.2018	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	26.11.2018
22.11.2018	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	26.11.2018
26.11.2018	alli	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/07/401	29.11.2018
26.11.2018	Anoro Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	28.11.2018
26.11.2018	Darunavir Krka d.d.	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1248	28.11.2018
26.11.2018	Docetaxel Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/07/384	28.11.2018
26.11.2018	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	28.11.2018
26.11.2018	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	28.11.2018
26.11.2018	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/15/1059	28.11.2018
26.11.2018	PHEBURANE	Eurocept International BV Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	28.11.2018
26.11.2018	Zeffix	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/114	28.11.2018
28.11.2018	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	30.11.2018
28.11.2018	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	30.11.2018

— **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
12.11.2018	Eperzan	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/908	14.11.2018

— **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
19.11.2018	Osurnia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/14/170	21.11.2018
19.11.2018	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	21.11.2018
26.11.2018	Econor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/010	28.11.2018
26.11.2018	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	29.11.2018

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