

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 maja 2019 r. do dnia 31 maja 2019 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)*

(2019/C 218/01)

⁽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 niezarejestrowana nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
3.5.2019	Palynziq	pegwaliaza	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	Roztwór do wstrzykiwań	A16AB19	8.5.2019
3.5.2019	Waylivra	wolanesorsen	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	8.5.2019
6.5.2019	Lorviqua	lorlatynib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	Tabletka powlekana	L01XE44	8.5.2019
6.5.2019	Pazenir	paklitaksel	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/18/1317	Proszek do sporządzania dyspersji do infuzji	L01CD01	8.5.2019
29.5.2019	Zynteglo	Autologiczne komórki CD34 ⁺ kodujące gen β^A -T87Q-globiny	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	Dyspersja do infuzji	Pending	4.6.2019

— **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
3.5.2019	Clopidogrel Krka d.d.	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	8.5.2019
3.5.2019	Episalvan	Amryt AG Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland	EU/1/15/1069	8.5.2019
3.5.2019	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	8.5.2019
3.5.2019	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	8.5.2019
3.5.2019	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	8.5.2019
3.5.2019	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	8.5.2019
6.5.2019	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	9.5.2019
6.5.2019	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	8.5.2019
6.5.2019	Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	9.5.2019
6.5.2019	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	8.5.2019
13.5.2019	Ferriprox	Apotex B.V. Keizersgracht 311, 1016 EE, Amsterdam, Nederland	EU/1/99/108	15.5.2019
13.5.2019	Imnovid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/13/850	15.5.2019
13.5.2019	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/537	15.5.2019
13.5.2019	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	15.5.2019
13.5.2019	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	15.5.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.5.2019	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	15.5.2019
13.5.2019	Revlimid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/391	15.5.2019
13.5.2019	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	15.5.2019
16.5.2019	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	20.5.2019
16.5.2019	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/672	20.5.2019
20.5.2019	Bondronat	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 3127, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/96/012	22.5.2019
20.5.2019	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	22.5.2019
20.5.2019	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	22.5.2019
20.5.2019	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	22.5.2019
22.5.2019	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	27.5.2019
22.5.2019	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	27.5.2019
22.5.2019	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 3127, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/03/265	28.5.2019
22.5.2019	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	27.5.2019
22.5.2019	Erbitux	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/04/281	27.5.2019
22.5.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	27.5.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.5.2019	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	27.5.2019
27.5.2019	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	29.5.2019
27.5.2019	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	29.5.2019
27.5.2019	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	29.5.2019
27.5.2019	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	29.5.2019
27.5.2019	Xeloda	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/163	29.5.2019
27.5.2019	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	29.5.2019

— **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
13.5.2019	Nonafact	Sanquin Plasma Products B.V. Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/186	15.5.2019

— **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
20.5.2019	Afoxolaner MERAL	Afoksolaner	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/19/240	Tabletki do żucia	QP53BE01	22.5.2019
20.5.2019	Baycox Iron	toltrazuryl/gleptoferronu	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/239	Zawiesina do wstrzykiwań	QP51AJ51	22.5.2019

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.5.2019	Horse Allo 20	Centauri Biotech SL Calle Asunción SN - 1º Izq (Meicende — Arteixo), 15142 A Coruña, España	—	15.5.2019

— **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
13.5.2019	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	15.5.2019
27.5.2019	Innovax-ND-IBD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	29.5.2019
27.5.2019	VEPURED	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	29.5.2019
29.5.2019	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	4.6.2019
29.5.2019	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	4.6.2019

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