

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 2017 r. do dnia 31 marca 2017 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2017/C 135/01)*

⁽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
3.3.2017	Ledaga	chlormethine	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/16/1171	Żel	L01AA05	7.3.2017
20.3.2017	Rolufia	umeklidynium	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	Proszek do inhalacji, gotowy do użytku	R03BB07	22.3.2017
22.3.2017	AMGEVITA	adalimumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	24.3.2017
22.3.2017	Daptomycin Hospira	daptomycyna	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1175	Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub in-fuzji	J01XX09	24.3.2017
22.3.2017	SOLYMBIC	adalimumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1163	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	24.3.2017
22.3.2017	Tadalafil Lilly	tadalafil	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/17/1177	Tabletka powlekana	G04BE08	24.3.2017
22.3.2017	Xeljanz	Tofacytynib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1178	Tabletka powlekana	L04AA29	24.3.2017
22.3.2017	Yargesa	miglustat	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/17/1176	Kapsułki, twarde	A16AX06	24.3.2017
29.3.2017	Jylamvo	metotreksat	Therakind Ltd 314 Regents Park Road, London N3 2JX, United Kingdom	EU/1/17/1172	Roztwór doustny	L01BA01	31.3.2017

— **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
3.3.2017	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343	7.3.2017
3.3.2017	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	7.3.2017
3.3.2017	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	7.3.2017
3.3.2017	Gardasil 9	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	7.3.2017
3.3.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	7.3.2017
9.3.2017	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	13.3.2017
17.3.2017	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	21.3.2017
17.3.2017	Tybost	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	21.3.2017
20.3.2017	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	22.3.2017
20.3.2017	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	22.3.2017
20.3.2017	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	22.3.2017
20.3.2017	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	22.3.2017
20.3.2017	Unituxin	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	22.3.2017
20.3.2017	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	22.3.2017
22.3.2017	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	23.3.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.3.2017	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	24.3.2017
22.3.2017	Briviact	UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	24.3.2017
22.3.2017	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	24.3.2017
22.3.2017	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	24.3.2017
22.3.2017	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	24.3.2017
22.3.2017	Jentaduetto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	24.3.2017
22.3.2017	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	24.3.2017
22.3.2017	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highland House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	24.3.2017
22.3.2017	TAGRISSO	AstraZeneca AB Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	24.3.2017
22.3.2017	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2 A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	24.3.2017
24.3.2017	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	28.3.2017
24.3.2017	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011	28.3.2017
24.3.2017	Genvoya	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	28.3.2017
24.3.2017	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	28.3.2017
24.3.2017	JEV TANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	28.3.2017
24.3.2017	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/13/824	28.3.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.3.2017	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	28.3.2017
24.3.2017	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	28.3.2017
24.3.2017	Odefsey	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1112	28.3.2017
24.3.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	28.3.2017
24.3.2017	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Nanotherapeutics UK Limited 10 Chiswell Street, London, EC1Y 4UQ, United Kingdom	EU/1/09/571	28.3.2017
24.3.2017	Truvada	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	28.3.2017
24.3.2017	Vimpat	UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	28.3.2017
27.3.2017	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	29.3.2017
29.3.2017	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	31.3.2017
29.3.2017	Descovy	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1099	31.3.2017
29.3.2017	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/868	31.3.2017
29.3.2017	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	31.3.2017
29.3.2017	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	31.3.2017
29.3.2017	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	31.3.2017
29.3.2017	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	31.3.2017

— **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
20.3.2017	Unituxin	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	22.3.2017

— **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
6.3.2017	Rabigen SAG2	VIRBAC SA 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/00/021	8.3.2017
13.3.2017	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	15.3.2017
29.3.2017	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	31.3.2017
29.3.2017	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	31.3.2017

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