

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 kwietnia 2021 r. do dnia 30 kwietnia 2021 r.**

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

(2021/C 204/01)

⁽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
21.4.2021	Abevmy	bewacyzumab	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1515	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC07	22.4.2021
21.4.2021	JEMPERLI	dostarlimab	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC40	22.4.2021
21.4.2021	Lextemy	bewacyzumab	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1516	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC07	22.4.2021
26.4.2021	Abiraterone Accord	octan abirateronu	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1512	Tabletka powlekana Tabletki	L02BX03	30.4.2021
30.4.2021	Orladeyo	berotralstat	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	Kapsułki, twarde	B06AC	4.5.2021
30.4.2021	Sibnayał	potasu cytrynian / potasu wodorowęglan	ADVICENNE 22, rue de la Paix, 75002 Paris, France	EU/1/20/1517	Granulat o przedłużonym uwalnianiu.	A12BA30	3.5.2021

— **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
7.4.2021	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	8.4.2021
7.4.2021	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	8.4.2021
7.4.2021	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	8.4.2021
8.4.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	8.4.2021
13.4.2021	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	16.4.2021
13.4.2021	Delytba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	14.4.2021
13.4.2021	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	22.4.2021
13.4.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	14.4.2021
13.4.2021	Orgalutran	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/130	16.4.2021
13.4.2021	Vantavo	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/572	16.4.2021
14.4.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	14.4.2021
15.4.2021	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	16.4.2021
15.4.2021	Sarclisa	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	16.4.2021
15.4.2021	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	16.4.2021
16.4.2021	Cholestagel	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/03/268	27.4.2021
16.4.2021	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	19.4.2021
16.4.2021	Entecavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1227	26.4.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.4.2021	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	20.4.2021
16.4.2021	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/15/1025	19.4.2021
16.4.2021	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	27.4.2021
16.4.2021	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	20.4.2021
16.4.2021	Macimorelin Consilient Health	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	26.4.2021
16.4.2021	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	20.4.2021
16.4.2021	Pegasys	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/221	26.4.2021
16.4.2021	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1313	20.4.2021
16.4.2021	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	19.4.2021
16.4.2021	SANCUSO	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/12/766	26.4.2021
16.4.2021	Taxotere	Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France	EU/1/95/002	29.4.2021
16.4.2021	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	19.4.2021
16.4.2021	Xerava	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	19.4.2021
21.4.2021	Adrovanse	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/06/364	26.4.2021
21.4.2021	Avamys	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/07/434	28.4.2021
21.4.2021	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	22.4.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.4.2021	Fosavance	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/05/310	26.4.2021
21.4.2021	Fycompa	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	22.4.2021
21.4.2021	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	22.4.2021
21.4.2021	Insulin aspart Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	22.4.2021
21.4.2021	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	22.4.2021
21.4.2021	Macimorelin Consilient Health	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	23.4.2021
21.4.2021	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	26.2.2021
21.4.2021	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	22.4.2021
21.4.2021	NUBEQA	Bayer AG 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	22.4.2021
21.4.2021	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	23.4.2021
21.4.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	26.4.2021
21.4.2021	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	22.4.2021
21.4.2021	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	23.4.2021
21.4.2021	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	22.4.2021
21.4.2021	Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	23.4.2021
21.4.2021	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	23.4.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.4.2021	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	28.4.2021
21.4.2021	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	26.4.2021
21.4.2021	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1296	22.4.2021
21.4.2021	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	26.4.2021
21.4.2021	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	22.4.2021
21.4.2021	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	22.4.2021
22.4.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	22.4.2021
26.4.2021	Aerius	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/160	30.4.2021
26.4.2021	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	27.4.2021
26.4.2021	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	5.5.2021
26.4.2021	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	5.5.2021
26.4.2021	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	28.4.2021
26.4.2021	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	5.5.2021
28.4.2021	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	29.4.2021
30.4.2021	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	4.5.2021
30.4.2021	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	4.5.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.4.2021	Dasselta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	4.5.2021
30.4.2021	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	3.5.2021
30.4.2021	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	4.5.2021
30.4.2021	Kigabeg	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	4.5.2021
30.4.2021	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1277	4.5.2021
30.4.2021	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	4.5.2021
30.4.2021	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	3.5.2021
30.4.2021	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	4.5.2021
30.4.2021	Strimvelis	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amster- dam, Nederland	EU/1/16/1097	4.5.2021
30.4.2021	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	3.5.2021
30.4.2021	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	3.5.2021

— **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
21.4.2021	PegIntron	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/131	26.4.2021

— **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
14.4.2021	Credelio Plus	lotilaneru / oksy- mu milbemycy- ny	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deuts- chland	EU/2/21/271	Tabletki do żucia	QP54AB51	15.4.2021
20.4.2021	Ultifend ND IBD	Szczepionka przeciw chorobie Newcastle, za- kaźnemu zapale- niu torby Fabrycjusza i chorobie Mare- ka (żywa, re- kombinowana)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/21/272	Koncentrat i roz- puszczalnik do spo- rządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Pending	22.4.2021

— **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
14.4.2021	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	19.4.2021
20.4.2021	Convenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	27.4.2021
20.4.2021	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	26.4.2021
20.4.2021	Proteq West Nile	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/11/129	4.5.2021
20.4.2021	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	28.4.2021
20.4.2021	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	22.4.2021
26.4.2021	Coliprotec F4/F18	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/202	30.4.2021
26.4.2021	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	28.4.2021
26.4.2021	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	27.4.2021
26.4.2021	Enteroporc Coli	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/268	28.4.2021
26.4.2021	Neptra	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	6.5.2021
26.4.2021	Stelfonta	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	27.4.2021
26.4.2021	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	27.4.2021

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