

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 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.**(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2022/C 96/01)

— **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
14.1.2021	Emselex	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/04/294	2.9.2021
22.1.2021	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	1.2.2021
25.5.2021	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	18.1.2022
5.7.2021	Test INFAI Helicobacter	INFAI GmbH Riehler Straße 36, 50668 Köln, Deutschland	EU/1/97/045	29.7.2021
9.7.2021	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	29.7.2021
16.7.2021	Atazanavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1091	31.8.2021
16.7.2021	Bondronat	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/96/012	18.8.2021
16.7.2021	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	20.7.2021
16.7.2021	Mysildecard	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1134	8.9.2021

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.7.2021	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	26.8.2021
23.7.2021	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	26.8.2021
23.7.2021	Galafold	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ireland	EU/1/15/1082	28.7.2021
23.7.2021	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/09/595	16.8.2021
23.7.2021	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	27.7.2021
28.7.2021	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	1.9.2021
12.8.2021	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	23.9.2021
18.8.2021	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	18.10.2021
18.8.2021	Palynziq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	8.10.2021
20.8.2021	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	16.9.2021
15.9.2021	Velmetia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/456	17.9.2021
16.9.2021	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	19.10.2021
29.9.2021	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/04/276	9.12.2021
29.9.2021	Acidum zolendronicum medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	15.10.2021
29.9.2021	Cegfila	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/19/1409	13.10.2021
29.9.2021	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	4.10.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.9.2021	elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	5.10.2021
29.9.2021	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	5.10.2021
29.9.2021	VPRIV	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	30.9.2021
11.10.2021	Ibandronic acid Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/11/685	8.11.2021
19.10.2021	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	20.10.2021
19.10.2021	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	26.11.2021
22.10.2021	Gencebok	Gennisium Pharma Swen Parc de Vitrolles, Chemin de la Bastide Blanche, 13127 Vitrolles, France	EU/1/20/1465	9.11.2021
22.10.2021	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	25.10.2021
15.11.2021	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	3.12.2021
15.11.2021	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	14.12.2021
15.11.2021	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	22.12.2021
15.11.2021	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	17.11.2021
18.11.2021	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	1.12.2021
22.11.2021	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited Paramount Court, Corrig Road, Sandyford Business Park, Dublin 18, D18 R9C7, Ireland	EU/1/17/1172	22.12.2021
26.11.2021	Glustin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/00/151	9.12.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.11.2021	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	3.12.2021
9.12.2021	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	7.1.2022
9.12.2021	Relistor	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/08/463	14.12.2021
13.12.2021	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	15.12.2021
13.12.2021	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	14.1.2022
13.12.2021	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	14.1.2022
16.12.2021	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	17.1.2022
20.12.2021	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	22.12.2021

— **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
29.11.2021	Glustin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dan- mark	EU/1/00/151	9.12.2021

— **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
26.3.2021	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	30.3.2021
13.7.2021	Coxevac	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	5.8.2021
30.7.2021	Meloxoral	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	16.8.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.7.2021	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	16.8.2021
16.8.2021	Suvaxyn CSF Marker	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	7.9.2021
18.8.2021	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	18.10.2021
25.10.2021	Felisecto Plus	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	24.11.2021

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
