

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 lutego 2016 r. do dnia 29 lutego 2016 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2016/C 116/01)*

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.04, 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 niezastrzężona nazwa) | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Postać farmaceutyczna | Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna) | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|--|--|--|------------------|
| 2.2.2016 | TAGRISO | ozymertynib | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/16/1086 | Tabletka powlekana | L01XE35 | 4.2.2016 |
| 11.2.2016 | Caspofungin Accord | kaspofungina | Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/15/1081 | Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji | J02AX04 | 15.2.2016 |
| 15.2.2016 | Portrazza | necytumumab | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland | EU/1/15/1084 | Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | L01XC22 | 18.2.2016 |
| 15.2.2016 | Vaxelis | Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i Haemophilus typ b, skoniugowana, adsorbowana | Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/15/1079 | Zawiesina do wstrzykiwań | J07CA09 | 17.2.2016 |

| 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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|--|--|--|------------------|
| 18.2.2016 | Feracru | maltol żelazowy | Iron Therapeutics (UK) Ltd Gateshead Quays, NE8 3DF, United Kingdom | EU/1/15/1075 | Kapsułki, twarde | B03AB10 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Iblias | oktokog alfa | Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/15/1077 | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | B02BD02 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Kovaltry | oktokog alfa | Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/15/1076 | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | B02BD02 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Zurampic | lezynurad | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/15/1080 | Tabletka powlekana | M04AB05 | 22.2.2016 |

— **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 |
|----------------------|-------------------------------------|---|--|------------------|
| 8.2.2016 | Hepsera | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/03/251 | 10.2.2016 |
| 8.2.2016 | Irbesartan Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/576 | 10.2.2016 |
| 8.2.2016 | Iscover | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/98/070 | 10.2.2016 |
| 8.2.2016 | Methylthioninium chloride Proveblue | Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France | EU/1/11/682 | 10.2.2016 |
| 8.2.2016 | Plavix | Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/98/069 | 10.2.2016 |
| 8.2.2016 | Zoledronic acid Accord | Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/13/834 | 10.2.2016 |
| 11.2.2016 | Sevelamer carbonate Zentiva | Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/14/952 | 15.2.2016 |
| 11.2.2016 | Simbrinza | Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/14/933 | 15.2.2016 |
| 11.2.2016 | Sutent | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/06/347 | 15.2.2016 |
| 11.2.2016 | Truvada | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/04/305 | 15.2.2016 |
| 11.2.2016 | Vitekta | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/13/883 | 15.2.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 11.2.2016 | Xigduo | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/13/900 | 15.2.2016 |
| 11.2.2016 | Zoledronic acid Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/12/771 | 15.2.2016 |
| 11.2.2016 | Zostavax | Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/06/341 | 15.2.2016 |
| 11.2.2016 | Zydelig | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/14/938 | 15.2.2016 |
| 15.2.2016 | Latuda | Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom | EU/1/14/913 | 17.2.2016 |
| 15.2.2016 | Rivastigmine Actavis | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/11/693 | 17.2.2016 |
| 18.2.2016 | Aldara | Meda AB Pipers väg 2 A, SE-170 73 Solna, Sverige | EU/1/98/080 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Benlysta | Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/11/700 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Biopoin | Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/09/565 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Brilique | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/10/655 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | BYDUREON | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/11/696 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Hizentra | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland | EU/1/11/687 | 22.2.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 18.2.2016 | Lamivudine Teva Pharma B.V. | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/596 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Lojuxta | Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom | EU/1/13/851 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Methylthioninium chloride Proveblue | Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France | EU/1/11/682 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Mycophenolate mofetil Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/07/439 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Myfenax | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/07/438 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | NULOJIX | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/694 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | TOBI Podhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/10/652 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Trajenta | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/11/707 | 22.2.2016 |
| 18.2.2016 | Vitreolis | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/11/704 | 22.2.2016 |
| 22.2.2016 | Azilect | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/04/304 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Constella | Allergan Pharmaceuticals International Ltd. Clonshaugh Business & Technology Park Coolock Dublin D17 E400, Ireland | EU/1/12/801 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Eporatio | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/09/573 | 24.2.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 22.2.2016 | Fasturtec | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/00/170 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Herceptin | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/00/145 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Ketoconazole HRA | Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France | EU/1/14/965 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Scintimun | CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France | EU/1/09/602 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Tygacil | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/06/336 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Vizarsin | Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/551 | 24.2.2016 |
| 22.2.2016 | Zoledronic acid Mylan | Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France | EU/1/12/786 | 24.2.2016 |
| 24.2.2016 | Afinitor | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/09/538 | 26.2.2016 |
| 24.2.2016 | Brintellix | H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark | EU/1/13/891 | 26.2.2016 |
| 24.2.2016 | Firdapse | BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1 A 2SL, United Kingdom | EU/1/09/601 | 26.2.2016 |
| 24.2.2016 | Odomzo | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/15/1030 | 26.2.2016 |
| 24.2.2016 | Peyona | Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/09/528 | 26.2.2016 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|--|--|--|------------------|
| 24.2.2016 | Ravicti | Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland | EU/1/15/1062 | 3.3.2016 |
| 24.2.2016 | Silodyx | Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland | EU/1/09/607 | 26.2.2016 |
| 24.2.2016 | Stribild | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/13/830 | 26.2.2016 |
| 24.2.2016 | Vylaer Spiromax | Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland | EU/1/14/949 | 26.2.2016 |
| 24.2.2016 | Xultophy | Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/14/947 | 26.2.2016 |
| 25.2.2016 | Cerdelga | Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/14/974 | 1.3.2016 |
| 26.2.2016 | Bridion | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/466 | 1.3.2016 |
| 26.2.2016 | Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (ex DuoCover) | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/10/623 | 1.3.2016 |
| 26.2.2016 | Jentaduetto | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/12/780 | 1.3.2016 |
| 26.2.2016 | PREZISTA | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/06/380 | 1.3.2016 |
| 26.2.2016 | Urorec | Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland | EU/1/09/608 | 1.3.2016 |
| 26.2.2016 | Vibativ | Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom | EU/1/11/705 | 2.3.2016 |
| 26.2.2016 | Viread | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/01/200 | 1.3.2016 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 24.2.2016 | Kepivance | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige | EU/1/05/314 | 29.2.2016 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 10.2.2016 | Zactran | Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/08/082 | 12.2.2016 |
| 25.2.2016 | Activyl Tick Plus | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/11/137 | 29.2.2016 |
| 25.2.2016 | Vectra 3D | CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France | EU/2/13/156 | 29.2.2016 |
| 25.2.2016 | Vectra Felis | CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France | EU/2/14/165 | 29.2.2016 |
| 26.2.2016 | Econor | Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/98/010 | 1.3.2016 |
| 26.2.2016 | Trifexis | Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/13/155 | 1.3.2016 |

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