

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 listopada 2014 do dnia 30 listopada 2014 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2014/C 467/01)*

⁽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
17.11.2014	Harvoni	ledipaswir/sofosbuvir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	Tabletka powlekana	Pending	18.11.2014
19.11.2014	Brimica Genuair	bromek akliidyny/dwuwodny fumaran formoterolu	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/963	Proszek do inhalacji	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Budesonide/Formoterol Teva	budezonid/formoterolu	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/948	Proszek do inhalacji	R03AK07	24.11.2014
19.11.2014	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B. V.	budezonid/formoterolu	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/950	Proszek do inhalacji	R03AK07	21.11.2014
19.11.2014	Duaklir Genuair	bromek akliidyny/dwuwodny fumaran formoterolu	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/964	Proszek do inhalacji	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Ketoconazole HRA	ketokonazol	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béanger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	Tabletki	Pending	21.11.2014
19.11.2014	Lymphoseek	tilmanocept	Navidea Biopharmaceuticals Limited 30 Upper High Street Thame, OX9 3EZ United Kingdom	EU/1/14/955	Zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego	V09IA09	21.11.2014
19.11.2014	REZOLSTA	DARUNAWIR/KOBICYSTAT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/967	Tabletka powlekana	J05AR14	21.11.2014

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
19.11.2014	Vylaer Spiromax	budezonid/foroterolu	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/949	Proszek do inhalacji	R03AK07	24.11.2014
21.11.2014	Tadalafil Mylan	tadalafilu	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	Tabletka powlekana	G04BE08	25.11.2014
21.11.2014	Trulicity	dulaglutyd	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/956	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	25.11.2014
21.11.2014	Vargatef	nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	Kapsulka, elastyczna	Pending	25.11.2014

— **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
7.11.2014	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	11.11.2014
7.11.2014	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	11.11.2014
7.11.2014	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	11.11.2014
7.11.2014	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/722	11.11.2014
7.11.2014	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092	11.11.2014
7.11.2014	Repro	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	12.11.2014
7.11.2014	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	11.11.2014
11.11.2014	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756	13.11.2014
11.11.2014	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	13.11.2014
11.11.2014	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583	14.11.2014
11.11.2014	Lamivudine/Zidovudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/663	13.11.2014
11.11.2014	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/824	13.11.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.11.2014	Pioglitazone Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755	13.11.2014
13.11.2014	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	17.11.2014
13.11.2014	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	17.11.2014
13.11.2014	Trisenox	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/02/204	17.11.2014
13.11.2014	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	17.11.2014
17.11.2014	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	19.11.2014
17.11.2014	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299	19.11.2014
17.11.2014	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	19.11.2014
17.11.2014	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	20.11.2014
17.11.2014	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	19.11.2014
17.11.2014	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	19.11.2014
17.11.2014	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	19.11.2014
17.11.2014	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	19.11.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2014	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	20.11.2014
19.11.2014	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	21.11.2014
19.11.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	21.11.2014
19.11.2014	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	21.11.2014
19.11.2014	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	21.11.2014
19.11.2014	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	21.11.2014
19.11.2014	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	21.11.2014
19.11.2014	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	21.11.2014
19.11.2014	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	21.11.2014
19.11.2014	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	21.11.2014
19.11.2014	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom	EU/1/12/782	21.11.2014
19.11.2014	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604	21.11.2014
19.11.2014	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	21.11.2014
19.11.2014	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	21.11.2014
19.11.2014	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	21.11.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2014	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617	21.11.2014
19.11.2014	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	21.11.2014
19.11.2014	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	21.11.2014
19.11.2014	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	21.11.2014
19.11.2014	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	21.11.2014
21.11.2014	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	25.11.2014
21.11.2014	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	25.11.2014
21.11.2014	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	25.11.2014
21.11.2014	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	25.11.2014
21.11.2014	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Ireland	EU/1/11/695	25.11.2014
21.11.2014	Nexavar	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342	25.11.2014
21.11.2014	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	25.11.2014
21.11.2014	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	25.11.2014
21.11.2014	Tafinlar	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/865	25.11.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.11.2014	Brinavess	Cardiome UK Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/10/645	2.12.2014
28.11.2014	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	2.12.2014
28.11.2014	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601	2.12.2014
28.11.2014	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	2.12.2014
28.11.2014	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2.12.2014

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 20 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
19.11.2014	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	24.11.2014

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
7.11.2014	Porcilis PCV M Hyo	Szczepionka przeciwko cirkowirusowi świń i bakteriom <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (inaktywowana)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	Emulsja do wstrzykiwań	QI09AL	11.11.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **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
7.11.2014	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	11.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	12.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	12.11.2014
28.11.2014	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2.12.2014
28.11.2014	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	2.12.2014

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK – LONDON E14 5EU