

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia do dnia 31 stycznia 2013 r.

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

(2013/C 53/03)

⁽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
8.1.2013	Imatinib Teva	imatynib	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	Kapsułki, twarde Tabletka powlekana	L01XE01	10.1.2013
8.1.2013	Krystexxa	peglotykaza	Savient Pharma Ireland Limited Mespil House, Sussex Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/810	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	M04AX02	10.1.2013
14.1.2013	Amyvid	Florbetapir (¹⁸ F)	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/12/805	Roztwór do wstrzykiwań	V09AX05	17.1.2013
14.1.2013	Bexsero	Szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rDNA), złożona, adsorbowana	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Zawiesina do wstrzykiwań	J07AH09	18.1.2013
21.1.2013	BindRen	kolestylanu	Mitsubishi Pharma Europe Ltd. Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS United Kingdom	EU/1/12/804	Granulat Tabletka powlekana	Pending	23.1.2013
21.1.2013	Ryzodeg	insulina deglutec/insulina aspart	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	23.1.2013
21.1.2013	Tresiba	insulina deglutec	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	23.1.2013

— **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
14.1.2013	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	16.1.2013
14.1.2013	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	17.1.2013
14.1.2013	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066	16.1.2013
14.1.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	16.1.2013
14.1.2013	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	17.1.2013
14.1.2013	Myocet	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/00/141	17.1.2013
14.1.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	17.1.2013
14.1.2013	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	17.1.2013
14.1.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	17.1.2013
14.1.2013	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	16.1.2013
14.1.2013	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366	17.1.2013
14.1.2013	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	17.1.2013
14.1.2013	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451	17.1.2013
14.1.2013	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	17.1.2013
14.1.2013	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	17.1.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.1.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	22.1.2013
17.1.2013	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	21.1.2013
21.1.2013	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	23.1.2013
21.1.2013	Levitra	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248	23.1.2013
21.1.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	23.1.2013
21.1.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	23.1.2013
21.1.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	23.1.2013
21.1.2013	Vivanza	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249	23.1.2013
24.1.2013	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom	EU/1/04/276	29.1.2013
24.1.2013	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	29.1.2013
24.1.2013	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082	29.1.2013
24.1.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	29.1.2013
24.1.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	29.1.2013
28.1.2013	Olaxax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	30.1.2013
28.1.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	30.1.2013
28.1.2013	Trisenox	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/02/204	30.1.2013

— **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
24.1.2013	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409	29.1.2013

— **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
17.1.2013	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460	18.1.2013
17.1.2013	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459	18.1.2013
17.1.2013	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458	18.1.2013

— 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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
28.1.2013	Kexxtone	Monenzyna sodowa	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/12/145	System dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu	QA16QA06	30.1.2013

⁽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
14.1.2013	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	16.1.2013
14.1.2013	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España	EU/2/11/122	16.1.2013
14.1.2013	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	16.1.2013
14.1.2013	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	16.1.2013
21.1.2013	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	23.1.2013
24.1.2013	Purevax RCP	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/052	29.1.2013
28.1.2013	Purevax RC	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/051	30.1.2013
28.1.2013	Purevax RCPCh	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/050	30.1.2013

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
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H