

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 września 2017 r. do dnia 30 września 2017 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2017/C 367/01)*

⁽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 niezastężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
5.9.2017	Cuprior	Trietylenotetraamina	gmp-orphan SA Pépinière Paris Santé Cochin, 27-29 rue Faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris, France	EU/1/17/1199	Tabletki	A16AX12	7.9.2017
5.9.2017	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir dizoproksyl	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1222	Tabletka powlekana	J05AR06	7.9.2017
18.9.2017	Bavencio	awelumab	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1214	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Pending	20.9.2017
18.9.2017	Entecavir Mylan	entekawir	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1227	Tabletka powlekana	J05AF10	20.9.2017
18.9.2017	Lacosamide Accord	lakoamid	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1230	Tabletka powlekana	N03AX18	20.9.2017
18.9.2017	Rydapt	Midostauryna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1218	Kapsulka, elastyczna	L01XE39	20.9.2017
18.9.2017	Xermelo	telostristat	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	Tabletka powlekana	Pending	20.9.2017
21.9.2017	Symtuza	darunawir/kobicystat/emtricitabina/alafenamid tenofowiru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	Tabletka powlekana	Pending	25.9.2017

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
21.9.2017	Tecentriq	atezolizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/17/1220	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Pending	25.9.2017
26.9.2017	Dupixent	dupilumab	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1229	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	28.9.2017
26.9.2017	Entecavir Accord	entekawir	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1211	Tabletka powlekana	J05AF10	28.9.2017
26.9.2017	Lutathera	lutetu oksodotretotydu (¹⁷⁷ Lu)	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, F-01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	Roztwór do infuzji	V10XX04	28.9.2017

— **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
5.9.2017	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	7.9.2017
5.9.2017	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.	EU/1/09/597	7.9.2017
5.9.2017	Thorinane	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1131	7.9.2017
7.9.2017	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	11.9.2017
7.9.2017	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	11.9.2017
7.9.2017	Fexeric	Keryx Biopharma UK Ltd. Riverbank House, 2 Swan Lane, London, EC4R 3TT, United Kingdom	EU/1/15/1039	11.9.2017
7.9.2017	Intanza	Sanofi Pasteur Europe 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	11.9.2017
7.9.2017	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	11.9.2017
11.9.2017	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	13.9.2017
11.9.2017	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	13.9.2017
11.9.2017	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/15/1000	13.9.2017
11.9.2017	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	14.9.2017
11.9.2017	Neparvis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/16/1103	13.9.2017
11.9.2017	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	13.9.2017
11.9.2017	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	13.9.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.9.2017	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	13.9.2017
11.9.2017	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	13.9.2017
11.9.2017	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	13.9.2017
11.9.2017	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	13.9.2017
11.9.2017	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	13.9.2017
11.9.2017	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	13.9.2017
11.9.2017	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	13.9.2017
11.9.2017	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	13.9.2017
14.9.2017	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	18.9.2017
14.9.2017	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	18.9.2017
14.9.2017	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Viale Sarca, n. 223, 20126 Milano, Italia	EU/1/11/716	21.9.2017
14.9.2017	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	18.9.2017
14.9.2017	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	18.9.2017
14.9.2017	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635	18.9.2017
14.9.2017	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	18.9.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.9.2017	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	18.9.2017
14.9.2017	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	18.9.2017
14.9.2017	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	18.9.2017
14.9.2017	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	18.9.2017
18.9.2017	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	20.9.2017
18.9.2017	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	20.9.2017
18.9.2017	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	20.9.2017
18.9.2017	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	20.9.2017
18.9.2017	Gazyvaro	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/14/937	20.9.2017
18.9.2017	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	20.9.2017
18.9.2017	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	20.9.2017
18.9.2017	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	20.9.2017
18.9.2017	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	20.9.2017
18.9.2017	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	20.9.2017
18.9.2017	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	20.9.2017
18.9.2017	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	20.9.2017
18.9.2017	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	20.9.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.9.2017	Nivestim	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/10/631	20.9.2017
18.9.2017	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	20.9.2017
18.9.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	20.9.2017
18.9.2017	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/586	20.9.2017
18.9.2017	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	20.9.2017
18.9.2017	Retacrit	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/07/431	20.9.2017
18.9.2017	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	20.9.2017
18.9.2017	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	20.9.2017
18.9.2017	RotaTeq	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	20.9.2017
18.9.2017	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	21.9.2017
18.9.2017	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	20.9.2017
18.9.2017	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	20.9.2017
18.9.2017	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	28.7.2017
18.9.2017	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	20.9.2017
18.9.2017	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	20.9.2017
21.9.2017	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	25.9.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.9.2017	EndolucinBeta	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstr. 1, D-85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	25.9.2017
21.9.2017	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	25.9.2017
21.9.2017	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	25.9.2017
21.9.2017	Lenvima	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/15/1002	25.9.2017
21.9.2017	Plenadren	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	25.9.2017
21.9.2017	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	25.9.2017
21.9.2017	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	25.9.2017
21.9.2017	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	25.9.2017
21.9.2017	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	25.9.2017
21.9.2017	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	25.9.2017
21.9.2017	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	25.9.2017
26.9.2017	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/594	28.9.2017
26.9.2017	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	28.9.2017
26.9.2017	Ristempa	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/996	28.9.2017
26.9.2017	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	28.9.2017
26.9.2017	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	28.9.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.9.2017	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	28.9.2017
26.9.2017	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/863	28.9.2017
28.9.2017	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2.10.2017
28.9.2017	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	29.9.2017

— **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
28.9.2017	Ristempa	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/996	2.10.2017

— **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
7.9.2017	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	11.9.2017
14.9.2017	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	18.9.2017
14.9.2017	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	18.9.2017
14.9.2017	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	18.9.2017
14.9.2017	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	19.9.2017
21.9.2017	Bovalto Ibraxion	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/99/017	25.9.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.9.2017	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	25.9.2017
21.9.2017	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	25.9.2017
25.9.2017	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	27.9.2017
25.9.2017	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	27.9.2017
28.9.2017	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	2.10.2017

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
