

## 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 2018 r. do dnia 31 stycznia 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2018/C 070/01)*

---

<sup>(1)</sup> 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
8.1.2018	ADYNOVI	rurioktokog alfa pegol	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	B02BD02	10.1.2018
8.1.2018	Fasenra	benralizumab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	Roztwór do wstrzykiwań	R03DX10	10.1.2018
8.1.2018	Fulvestrant Mylan	fulvestrant	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1253	Roztwór do wstrzykiwań	L02BA03	10.1.2018
8.1.2018	Intrarosa	prasteron	Endoceutics Ltd. Salisbury house, London Wall, London, EC2M 5PS, United Kingdom	EU/1/17/1255	globulka	QM01AX92	6.2.2018
8.1.2018	Jorveza	budezonid	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	EU/1/17/1254	Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	A07EA06	10.1.2018
8.1.2018	Ocrevus	okrelizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/17/1231	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L04AA36	10.1.2018
8.1.2018	PREVYMIS	letermowir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/17/1245	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji Tabletka powlekana	J05AX18	10.1.2018
15.1.2018	Mvasi	bewacyzumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/17/1246	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC07	17.1.2018
18.1.2018	Darunavir Krka d.d.	darunavir	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1248	Tabletka powlekana	J05AE10	22.1.2018
26.1.2018	Darunavir Krka	darunavir	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	Tabletka powlekana	J05AE10	30.1.2018

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.1.2018	Onzeald	Nektar Therapeutics UK Limited Elizabeth House, 13-19 Queen Street, Leeds LS1 2TW, United Kingdom	—	10.1.2018
15.1.2018	Fanaptum	Vanda Pharmaceuticals Limited 222 Regent Street, London W1B 5TR, United Kingdom	—	19.1.2018

— **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
8.1.2018	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited 25 Moorgate, London, EC2R 6AY, United Kingdom	EU/1/12/760	10.1.2018
8.1.2018	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	10.1.2018
8.1.2018	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	10.1.2018
8.1.2018	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082	10.1.2018
8.1.2018	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	10.1.2018
8.1.2018	Hexyon	Sanofi Pasteur Europe 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	10.1.2018
8.1.2018	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	10.1.2018
8.1.2018	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	10.1.2018
8.1.2018	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	10.1.2018
8.1.2018	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	10.1.2018
8.1.2018	Memantine LEK	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/13/826	10.1.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.1.2018	Memantine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/13/827	15.1.2018
8.1.2018	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/824	10.1.2018
8.1.2018	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	10.1.2018
8.1.2018	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	10.1.2018
8.1.2018	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, 3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	10.1.2018
8.1.2018	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	10.1.2018
8.1.2018	Tolucombi	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	10.1.2018
8.1.2018	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	10.1.2018
8.1.2018	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	10.1.2018
8.1.2018	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	10.1.2018
8.1.2018	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	10.1.2018
11.1.2018	Carbaglu	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	15.1.2018
11.1.2018	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	15.1.2018
11.1.2018	Cystadrops	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	15.1.2018
11.1.2018	Cystagon	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	15.1.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.1.2018	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	15.1.2018
11.1.2018	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	15.1.2018
11.1.2018	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	15.1.2018
11.1.2018	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/924	15.1.2018
15.1.2018	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona, España	EU/1/13/823	17.1.2018
15.1.2018	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/1055	17.1.2018
15.1.2018	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/302	17.1.2018
15.1.2018	Zostavax	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	17.1.2018
18.1.2018	Bortezomib Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/16/1114	22.1.2018
18.1.2018	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	22.1.2018
18.1.2018	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	22.1.2018
18.1.2018	Omidria	Omeros London Limited Berkeley Square, London, W1J 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1018	22.1.2018
18.1.2018	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	22.1.2018
18.1.2018	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	22.1.2018
18.1.2018	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	22.1.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.1.2018	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	22.1.2018
24.1.2018	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	26.1.2018
24.1.2018	DUAVIVE	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	26.1.2018
24.1.2018	IBRANCE	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1147	26.1.2018
24.1.2018	LeukoScan	Immunomedics GmbH Paul-Ehrlich-Straße 22/D1, 63322 Rödermark, Deutschland	EU/1/97/032	26.1.2018
25.1.2018	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	29.1.2018
26.1.2018	Cerdelga	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	30.1.2018
26.1.2018	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	30.1.2018
30.1.2018	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	31.1.2018
30.1.2018	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	1.2.2018
30.1.2018	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	1.2.2018
30.1.2018	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	1.2.2018
30.1.2018	Cresemba	Basilea Medical Ltd c/o Cox Costello & Horne Limited, Langwood House, 63-81 High Street, Rickmansworth, Hertfordshire WD3 1EQ, United Kingdom	EU/1/15/1036	1.2.2018
30.1.2018	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	1.2.2018
30.1.2018	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/574	1.2.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.1.2018	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1222	1.2.2018
30.1.2018	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	1.2.2018
30.1.2018	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	1.2.2018
30.1.2018	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	1.2.2018
30.1.2018	Granpidam	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/16/1137	1.2.2018
30.1.2018	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	1.2.2018
30.1.2018	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	1.2.2018
30.1.2018	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	1.2.2018
30.1.2018	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	1.2.2018
30.1.2018	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	2.2.2018
30.1.2018	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	1.2.2018

— **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
11.1.2018	Daliresp	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/668	15.1.2018
11.1.2018	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368	15.1.2018
11.1.2018	Libertek	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/666	15.1.2018
18.1.2018	Zoledronic acid Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	22.1.2018
30.1.2018	LeukoScan	Immunomedics GmbH Paul-Ehrlich-Straße 22/D1, 63322 Rödermark, Deutschland	EU/1/97/032	1.2.2018

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 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
9.1.2018	GALLIPRANT	grapiprant	Aratana Therapeutics NV Ambachtrenlaan 1, 3001 Heverlee, Belgijë	EU/2/17/221	Tabletki	QM01AX92	11.1.2018
31.1.2018	MiPet Easecto	sarolaner	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	Tabletki do żucia	QP53BE03	2.2.2018



— **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
9.1.2018	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	11.1.2018
9.1.2018	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	11.1.2018
12.1.2018	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/153	16.1.2018
12.1.2018	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/097	16.1.2018
12.1.2018	Virbagen Omega	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/01/030	16.1.2018
12.1.2018	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/08/082	16.1.2018
16.1.2018	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	18.1.2018
31.1.2018	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111	2.2.2018

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