

## 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 lipca 2019 r. do dnia 31 sierpnia 2019 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)*

(2019/C 334/01)

---

<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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
1.7.2019	Dovato	dolutegrawir/lamiwudyna	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/19/1370	Tabletka powlekana	J05AR25	3.7.2019
1.7.2019	Xromi	hydroksykarbamid	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	Roztwór doustny	L01XX05	3.7.2019
2.7.2019	Ultomiris	Rawulizumab	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L04AA	5.7.2019
25.7.2019	Cufence	trietylenotetraaminy dichlorowodorek	Univar BV Schouwburgplein 30-34, 3012 CL Rotterdam, Nederland	EU/1/19/1365	Kapsułki, twarde	A16AX12	29.7.2019
25.7.2019	LysaKare	arginina/lizyna	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/19/1381	Roztwór do infuzji	V03AF11	29.7.2019
25.7.2019	Posaconazole Accord	pozakonazol	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, Barcelona, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1379	tabletka dojelitowa	J02AC04	30.7.2019
25.7.2019	Posaconazole AHCL	pozakonazol	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1380	Zawiesina doustna	J02AC04	29.7.2019
2.8.2019	Azacitidine Celgene	azacytydyna	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/19/1382	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	L01BC07	6.8.2019

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
23.8.2019	Giapreza	octan angiotestyny II	La Jolla Pharmaceutical II B.V. Herengracht 500, 1017 CB Amsterdam, Nederland	EU/1/19/1384	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	C01CX09	27.8.2019
26.8.2019	Lacosamide UCB	Lakozamid	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1383	Roztwór do infuzji Syrop Tabletka powlekana	N03AX18	28.8.2019

— **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
11.7.2019	Cabazitaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	—	15.7.2019
8.8.2019	Doxolipad	TLC Biopharmaceuticals B.V. J.H. Oortweg 19, 2333CH Leiden, Netherlands	—	12.8.2019

— **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
1.7.2019	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	3.7.2019
1.7.2019	Cetrotide	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/99/100	3.7.2019
1.7.2019	Comtan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/081	3.7.2019
1.7.2019	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	3.7.2019
1.7.2019	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	3.7.2019
1.7.2019	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	3.7.2019
1.7.2019	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	3.7.2019
1.7.2019	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	3.7.2019
1.7.2019	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	3.7.2019
1.7.2019	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	3.7.2019
1.7.2019	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	3.7.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.7.2019	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	3.7.2019
4.7.2019	Dukoral	Valneva Sweden AB 105 21 Stockholm, Sverige	EU/1/03/263	8.7.2019
4.7.2019	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	8.7.2019
4.7.2019	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	8.7.2019
4.7.2019	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1311	9.7.2019
4.7.2019	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	8.7.2019
4.7.2019	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	8.7.2019
4.7.2019	Verkazia	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/17/1219	8.7.2019
4.7.2019	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	8.7.2019
8.7.2019	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	10.7.2019
8.7.2019	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	10.7.2019
8.7.2019	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	10.7.2019
8.7.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	10.7.2019
8.7.2019	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	10.7.2019
8.7.2019	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	10.7.2019
8.7.2019	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	10.7.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.7.2019	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	11.7.2019
11.7.2019	Ammonaps	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	15.7.2019
11.7.2019	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	15.7.2019
11.7.2019	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/07/413	15.7.2019
11.7.2019	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	15.7.2019
11.7.2019	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	15.7.2019
18.7.2019	Jentaduetto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	29.7.2019
18.7.2019	Myocet	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	22.7.2019
18.7.2019	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	22.7.2019
18.7.2019	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	22.7.2019
18.7.2019	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Research-dreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	22.7.2019
19.7.2019	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	23.7.2019
19.7.2019	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	23.7.2019
19.7.2019	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	23.7.2019
19.7.2019	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	23.7.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.7.2019	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	23.7.2019
19.7.2019	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	23.7.2019
19.7.2019	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	23.7.2019
19.7.2019	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	23.7.2019
19.7.2019	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	23.7.2019
25.7.2019	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/944	29.7.2019
25.7.2019	Abraxane	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/428	29.7.2019
25.7.2019	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	29.7.2019
25.7.2019	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	29.7.2019
25.7.2019	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	29.7.2019
25.7.2019	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	29.7.2019
25.7.2019	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	29.7.2019
25.7.2019	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	29.7.2019
25.7.2019	Gardasil 9	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	29.7.2019
25.7.2019	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	29.7.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.7.2019	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	29.7.2019
25.7.2019	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	29.7.2019
25.7.2019	KANJINTI	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/18/1281	29.7.2019
25.7.2019	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	29.7.2019
25.7.2019	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	29.7.2019
25.7.2019	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstraße 5, 65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	29.7.2019
25.7.2019	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	29.7.2019
25.7.2019	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	29.7.2019
25.7.2019	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	29.7.2019
25.7.2019	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	29.7.2019
25.7.2019	Roteas	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	29.7.2019
25.7.2019	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	29.7.2019
25.7.2019	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	29.7.2019
25.7.2019	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	29.7.2019
25.7.2019	Upravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	29.7.2019



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.7.2019	Visudyne	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/140	29.7.2019
25.7.2019	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	29.7.2019
25.7.2019	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	29.7.2019
25.7.2019	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, 20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	29.7.2019
25.7.2019	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	29.7.2019
25.7.2019	Zometa	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/176	29.7.2019
31.7.2019	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	2.8.2019
31.7.2019	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	5.8.2019
31.7.2019	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	2.8.2019
31.7.2019	Duloksetyna Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	2.8.2019
31.7.2019	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	2.8.2019
31.7.2019	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	2.8.2019
31.7.2019	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2.8.2019
31.7.2019	Inovelon	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/378	2.8.2019
31.7.2019	Invirase	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/026	2.8.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.7.2019	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/14/965	2.8.2019
31.7.2019	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	2.8.2019
31.7.2019	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	2.8.2019
31.7.2019	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	2.8.2019
31.7.2019	Tadalafil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/14/961	2.8.2019
31.7.2019	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	2.8.2019
31.7.2019	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	2.8.2019
31.7.2019	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2.8.2019
31.7.2019	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2.8.2019
31.7.2019	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/14/986	2.8.2019
1.8.2019	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	5.8.2019
1.8.2019	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	5.8.2019
1.8.2019	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	5.8.2019
1.8.2019	Faslodex	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/03/269	5.8.2019
1.8.2019	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	6.8.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.8.2019	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	6.8.2019
1.8.2019	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	6.8.2019
1.8.2019	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	6.8.2019
2.8.2019	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1222	6.8.2019
2.8.2019	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	6.8.2019
2.8.2019	JETREA	Oxurion NV Gaston Geenslaan 1, 3001 Leuven, België	EU/1/13/819	6.8.2019
2.8.2019	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	7.8.2019
8.8.2019	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	12.8.2019
8.8.2019	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	12.8.2019
8.8.2019	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	12.8.2019
8.8.2019	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	12.8.2019
9.8.2019	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	13.8.2019
9.8.2019	Travatan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/199	13.8.2019
9.8.2019	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1126	13.8.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.8.2019	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	13.8.2019
14.8.2019	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	19.8.2019
23.8.2019	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	27.8.2019
23.8.2019	Brimica Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	27.8.2019
23.8.2019	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	27.8.2019
23.8.2019	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	27.8.2019
23.8.2019	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	27.8.2019
23.8.2019	Elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	27.8.2019
23.8.2019	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	27.8.2019
23.8.2019	Firdapse	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/09/601	27.8.2019
23.8.2019	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1326	27.8.2019
23.8.2019	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	27.8.2019
23.8.2019	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	27.8.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.8.2019	Otezla	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/14/981	27.8.2019
23.8.2019	Ovitrelle	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/165	27.8.2019
23.8.2019	Renagel	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/123	27.8.2019
23.8.2019	Sevelamer carbonate Winthrop	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/952	27.8.2019
23.8.2019	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	27.8.2019
23.8.2019	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	27.8.2019
23.8.2019	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	27.8.2019
23.8.2019	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	27.8.2019
26.8.2019	Emadine	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/095	28.8.2019
26.8.2019	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	28.8.2019
26.8.2019	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited 3 Inn's Quay, Dublin 7, D07 PW4F, Ireland	EU/1/17/1172	28.8.2019
26.8.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	28.8.2019
26.8.2019	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	28.8.2019
26.8.2019	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	28.8.2019
26.8.2019	Nevanac	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/433	28.8.2019

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.8.2019	Onbrez Bree-zhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	28.8.2019
26.8.2019	Prasugrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1273	28.8.2019
26.8.2019	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	28.8.2019
26.8.2019	Renvela	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/521	28.8.2019
26.8.2019	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	28.8.2019
26.8.2019	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	28.8.2019
26.8.2019	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2 A, 170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	28.8.2019
26.8.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	28.8.2019
26.8.2019	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	28.8.2019
26.8.2019	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	28.8.2019
31.8.2019	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	2.8.2019

— **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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
19.7.2019	EVICTO	selamektyna	VIRBAC 1ère avenue – 2065 m – LID, 06516 Carros, France	EU/2/19/242	Roztwór do nakrapiania	QP54AA05	23.7.2019
29.7.2019	NASYM	Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep Lym-56	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/241	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub aerozolu donosowego	QI02AD04	31.7.2019

— **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
1.7.2019	Osurnia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/14/170	3.7.2019
4.7.2019	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	9.7.2019
29.7.2019	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	31.7.2019
9.8.2019	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	13.8.2019
19.8.2019	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/159	21.8.2019
19.8.2019	NEXGARD SPECTRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/177	21.8.2019
29.8.2019	Bovilis Blue-8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	2.9.2019

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

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
The Netherlands