

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 lutego 2015 r. do dnia 28 lutego 2015 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2015/C 104/01)*

⁽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 niezastereżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
17.2.2015	Holoclar	Ekspandowane ex vivo autologiczne komórki ludzkiego nabłonka rogówki zawierające komórki macierzyste	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	Tkanka zastępcza żywa	S01XA19	19.2.2015
17.2.2015	Tyverb	Lapatynib	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	Tabletka powlekana	L01XE07	19.2.2015
19.2.2015	Clopidogrel ratiopharm	klopidogrel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/975	Tabletka powlekana	B01AC04	24.2.2015
19.2.2015	Xydalba	Dalbawancyna	Durata Therapeutics International B.V. Spaces Zuidas II, Barbara Strozziilaan 101, 1083 HN Amsterdam, Nederland	EU/1/14/986	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	J01XA04	23.2.2015
24.2.2015	Xadago	safnamid	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	Tabletka powlekana	Pending	26.2.2015
26.2.2015	Tasermity	Sewelameru chlorowodorek	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/953	Tabletka powlekana	V03AE02	2.3.2015

— **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
3.2.2015	Levetiracetam Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/701	5.2.2015
3.2.2015	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396	6.2.2015
6.2.2015	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	10.2.2015
6.2.2015	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	10.2.2015
6.2.2015	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	10.2.2015
6.2.2015	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	10.2.2015
6.2.2015	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	10.2.2015
6.2.2015	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	10.2.2015
6.2.2015	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	10.2.2015
6.2.2015	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	10.2.2015
6.2.2015	Opgenra	Olympus Biotech International Limited 40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/489	10.2.2015
6.2.2015	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627	11.2.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.2.2015	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	10.2.2015
6.2.2015	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	10.2.2015
10.2.2015	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	12.2.2015
10.2.2015	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	12.2.2015
10.2.2015	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	12.2.2015
10.2.2015	Tybost	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	12.2.2015
11.2.2015	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	13.2.2015
11.2.2015	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183	13.2.2015
11.2.2015	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251	13.2.2015
11.2.2015	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635	16.2.2015
11.2.2015	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634	13.2.2015
11.2.2015	Somavert	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240	13.2.2015
11.2.2015	Tyverb	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	13.2.2015
11.2.2015	Vitekta	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	13.2.2015
11.2.2015	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/12/800	13.2.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.2.2015	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	16.2.2015
17.2.2015	Arzerra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/625	19.2.2015
17.2.2015	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	19.2.2015
17.2.2015	Oprymea	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	19.2.2015
17.2.2015	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	19.2.2015
17.2.2015	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	19.2.2015
17.2.2015	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	19.2.2015
17.2.2015	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	19.2.2015
19.2.2015	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	23.2.2015
19.2.2015	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/868	23.2.2015
19.2.2015	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510	23.2.2015
19.2.2015	Memantine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	23.2.2015
19.2.2015	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	23.2.2015
19.2.2015	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166	23.2.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.2.2015	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	23.2.2015
19.2.2015	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	23.2.2015
19.2.2015	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	23.2.2015
19.2.2015	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	23.2.2015
24.2.2015	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	26.2.2015
24.2.2015	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	26.2.2015
24.2.2015	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	26.2.2015
24.2.2015	Hexyon	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	26.2.2015
26.2.2015	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	2.3.2015
26.2.2015	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	2.3.2015
26.2.2015	Brimica Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/963	2.3.2015
26.2.2015	Duaklir Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/964	2.3.2015
26.2.2015	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	2.3.2015
26.2.2015	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranget, F-75003 Paris, France	EU/1/04/273	2.3.2015
26.2.2015	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	2.3.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.2.2015	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/11/692	2.3.2015
26.2.2015	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	2.3.2015

— **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
11.2.2015	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/664	13.2.2015

— **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 niezastrzyżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
6.2.2015	Zulvac SBV	Inaktywowany wirus Schmallenberg, szczep BH80/11-4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1 348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	Zawiesina do wstrzykiwań	QJ02AA	10.2.2015

— **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
17.2.2015	BTVPUR ALSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	19.2.2015
17.2.2015	BTVPUR ALSap 1-8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	19.2.2015
19.2.2015	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	23.2.2015
26.2.2015	CERTIFECT	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/11/125	2.3.2015
26.2.2015	ECOPORC SHIGA	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/13/149	2.3.2015

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
