Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C 61

Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Rocznik 60

24 lutego 2017

Spis treści

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2017/C 061/01 Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 stycznia 2017 r. *(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)* 1

PL

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 2017 r. do dnia 31 stycznia 2017 r.

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

(2017/C 061/01)

([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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
4.1.2017	AFSTYLA	lonoctocog alfa	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	B02BD02	6.1.2017
4.1.2017	Darunavir Mylan	darunawir	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	Tabletka powlekana	J05AE10	6.1.2017
4.1.2017	Lusduna	Insulina glargine	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1162	Roztwór do wstrzykiwań	A10AE04	6.1.2017
4.1.2017	Terrosa	teryparatyd	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1159	Roztwór do wstrzykiwań	H05AA02	6.1.2017
9.1.2017	Fiasp	insulina aspart	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/16/1160	Roztwór do wstrzykiwań	A10AB05	11.1.2017
9.1.2017	Tadalafil Generics	tadalafil	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/16/1153	Tabletka powlekana	G04BE08	11.1.2017
9.1.2017	Vemlidy	tenofovir alafenamide	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1154	Tabletka powlekana	J05AF13	11.1.2017
11.1.2017	Movymia	teryparatyd	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	Roztwór do wstrzykiwań	H05AA02	13.1.2017

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
11.1.2017	Suliqua	insulina glargine/liksysenatyd	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/16/1157	Roztwór do wstrzykiwań	A10AE54	13.1.2017
18.1.2017	ZINPLAVA	bezlotoksumab	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1156	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	J06BB21	20.1.2017
19.1.2017	Cystadrops	merkaptamina	Orphan Europe SARL Immeuble „Le Wilson”, 70, Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	Krople do oczu, roztwór	S01XA21	23.1.2017

— **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
4.1.2017	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	6.1.2017
4.1.2017	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	6.1.2017
4.1.2017	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	6.1.2017
4.1.2017	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerstown House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	6.1.2017
4.1.2017	Vepacel	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/12/752	6.1.2017
4.1.2017	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	6.1.2017
9.1.2017	Capecitabine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/762	11.1.2017
9.1.2017	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	11.1.2017
9.1.2017	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135	11.1.2017
9.1.2017	Foclivia	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577	11.1.2017
9.1.2017	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/05/324	13.1.2017
9.1.2017	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	11.1.2017
9.1.2017	Relistor	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/08/463	11.1.2017
9.1.2017	Riluzole Zentiva	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/12/768	11.1.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.1.2017	SANCUSO	Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	11.1.2017
9.1.2017	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/902	11.1.2017
9.1.2017	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	11.1.2017
9.1.2017	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	11.1.2017
9.1.2017	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/14/947	11.1.2017
11.1.2017	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	13.1.2017
11.1.2017	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	13.1.2017
11.1.2017	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited 25 Moorgate, London, EC2R 6AY, United Kingdom	EU/1/12/760	13.1.2017
11.1.2017	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	13.1.2017
11.1.2017	Defitelio	Gentium S.r.l Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	16.1.2017
11.1.2017	Entresto	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1058	13.1.2017
11.1.2017	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	13.1.2017
11.1.2017	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	13.1.2017
11.1.2017	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378	13.1.2017
11.1.2017	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	13.1.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.1.2017	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	13.1.2017
11.1.2017	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	13.1.2017
11.1.2017	Pregabalin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/997	13.1.2017
11.1.2017	Pregabalin Mylan Pharma	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/998	13.1.2017
11.1.2017	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	13.1.2017
11.1.2017	Vimizim	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/14/914	13.1.2017
11.1.2017	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	13.1.2017
19.1.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	23.1.2017
23.1.2017	Lymphoseek	Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/955	25.1.2017
23.1.2017	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	25.1.2017
26.1.2017	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	30.1.2017
26.1.2017	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	30.1.2017
26.1.2017	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/96/006	30.1.2017
26.1.2017	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	30.1.2017
26.1.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	30.1.2017
26.1.2017	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/967	30.1.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.1.2017	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	30.1.2017
27.1.2017	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	31.1.2017
27.1.2017	Benepali	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/15/1074	31.1.2017
27.1.2017	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	31.1.2017
27.1.2017	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	31.1.2017
27.1.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	31.1.2017
27.1.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	31.1.2017
27.1.2017	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	31.1.2017
27.1.2017	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	31.1.2017
27.1.2017	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	31.1.2017
27.1.2017	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	31.1.2017
27.1.2017	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/14/986	31.1.2017

— **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
9.1.2017	Vylaer Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/949	11.1.2017
18.1.2017	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 D-Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	20.1.2017

— **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
9.1.2017	Coliprotec F4/F18	Szczepionka przeciw biegunce poodsadzeniowej dla świń (żywa)	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/16/202	Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej	QI09AE03	11.1.2017

— **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
9.1.2017	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	11.1.2017
18.1.2017	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	20.1.2017
18.1.2017	Simparica	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	20.1.2017

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

ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)

Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL