

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 kwietnia 2023 r. do dnia 30 kwietnia 2023 r.**

*(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾
lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽²⁾)*

(2023/C 192/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.04, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

— **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
19.4.2023	AKEEGA	niraparyb / octan abirateronu	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1722	Tabletka powlekana	L01XK	20.4.2023
19.4.2023	BEKEMV	ekulizumab	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/23/1727	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L04AA25	20.4.2023
19.4.2023	Opzelura	ruksolitynib	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1726	Krem	D11AH09	20.4.2023
24.4.2023	Vafseo	wadadustat	AKEBIA EUROPE Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Co. Dublin, D02 R296, Ireland	EU/1/23/1725	Tabletka powlekana	B03XA08	25.4.2023

— **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
12.4.2023	OMBLASTYS	Y-Mabs Therapeutics A/S Agern Alle 11, 2970 Hørsholm, Hovedstaden, Danmark	—	14.4.2023

— **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
4.4.2023	Artesunate Amivas	Amivas Ireland Limited Durands Court 7, Parnell Street, Waterford, Ireland	EU/1/21/1582	5.4.2023
4.4.2023	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	5.4.2023
4.4.2023	Deferasirox Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1412	6.4.2023
4.4.2023	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	5.4.2023
4.4.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	5.4.2023
4.4.2023	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	11.4.2023
4.4.2023	Rybelsus	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/20/1430	11.4.2023
4.4.2023	Siklos	Addmedica 16 rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/07/397	13.4.2023
12.4.2023	Fintepla	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/20/1491	14.4.2023
12.4.2023	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	13.4.2023
12.4.2023	Xerava	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	13.4.2023
17.4.2023	Cablivi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	18.4.2023
17.4.2023	Kispplx	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	18.4.2023
19.4.2023	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	24.4.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.4.2023	Lunsumio	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1649	20.4.2023
19.4.2023	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/18/1296	20.4.2023
24.4.2023	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	25.4.2023
24.4.2023	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	28.4.2023
24.4.2023	Erbitux	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/04/281	1.5.2023
24.4.2023	Farydak	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Öster- reich	EU/1/15/1023	25.4.2023
24.4.2023	Givlaari	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1428	25.4.2023
24.4.2023	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	25.4.2023
24.4.2023	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	26.4.2023
24.4.2023	Kevzara	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1196	3.5.2023
24.4.2023	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	27.4.2023
24.4.2023	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2.5.2023
24.4.2023	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	2.5.2023
24.4.2023	Repaglinide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/743	2.5.2023
24.4.2023	Tolucombi	KRKA d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	25.4.2023
24.4.2023	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2.5.2023
24.4.2023	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Deuts- chland	EU/1/09/600	25.4.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.4.2023	Arsenic trioxide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	3.5.2023
26.4.2023	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	27.4.2023
26.4.2023	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	27.4.2023
26.4.2023	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	27.4.2023
26.4.2023	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	27.4.2023
26.4.2023	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1615	1.5.2023
26.4.2023	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	27.4.2023
26.4.2023	Vaxneuvance	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1591	28.4.2023
26.4.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	27.4.2023
26.4.2023	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	3.5.2023
27.4.2023	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	3.5.2023
27.4.2023	Fycoppa	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	28.4.2023
28.4.2023	Breyanzi	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1631	2.5.2023
28.4.2023	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	2.5.2023
28.4.2023	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/21/1608	2.5.2023

— **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
4.4.2023	Inprezia	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1644	5.4.2023

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **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
14.4.2023	Innovax-ILT-IBD	Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza oraz chorobie Mareka (żywa rekombinowana)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/292	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD18	17.4.2023
24.4.2023	Prolevare	maleinian oklacytynibu	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/23/295	Tabletka powlekana	QD11AH90	25.4.2023

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.4.2023	Lydaxx	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	11.4.2023
5.4.2023	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	12.4.2023
5.4.2023	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	12.4.2023
5.4.2023	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	13.4.2023
5.4.2023	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	11.4.2023
14.4.2023	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	18.4.2023
14.4.2023	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	19.4.2023
14.4.2023	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	17.4.2023
14.4.2023	Vectormune FP ILT + AE	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	18.4.2023
14.4.2023	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	21.4.2023
28.4.2023	CircoMax Myco	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	2.5.2023
28.4.2023	Kriptazen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	5.5.2023
28.4.2023	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	4.5.2023
28.4.2023	Librela	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	2.5.2023
28.4.2023	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087	2.5.2023
28.4.2023	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	4.5.2023

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 Scarlattialan 6
1083 HS Amsterdam
NIDERLANDY