

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 2014 r. do dnia 31 lipca 2014 r.**

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

(2014/C 290/01)

⁽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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
18.7.2014	Envarsus	takrolimus	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	L04AD02	22.7.2014
18.7.2014	Plegridy	peginterferon beta-1a	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/14/934	Roztwór do wstrzykiwań	L03AB13	23.7.2014
18.7.2014	Simbrinza	Brynzolamid/ brymonidyny winian	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/933	Krople do użyciu w postaci zawiesiny	Pending	23.7.2014
22.7.2014	Nuwiq	simoktokog alfa	Octapharma AB Elersvägen 40 Stockholm 11275 Sweden	EU/1/14/936	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	B02BD02	24.7.2014
23.7.2014	Gazyvaro	obinutuzumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/14/937	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01	24.7.2014
31.7.2014	Translarna	Ataluren	PTC Therapeutics, Limited Lakeside House, Office G33a, 1 Furzeground Way, Stockley Park E. Uxbridge, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/902	Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	Pending	5.8.2014

— **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
4.7.2014	Masican	AB Science S.A. 3 avenue George V, F-75008 Paris, France		8.7.2014
23.7.2014	Masiviera	AB Science S.A. 3 avenue George V, F-75008 Paris, France		24.7.2014

— **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
4.7.2014	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575	11.7.2014
4.7.2014	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574	11.7.2014
4.7.2014	Efavirenz Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/742	9.7.2014
4.7.2014	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	8.7.2014
4.7.2014	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/252	8.7.2014
4.7.2014	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, N-0401 OSLO, Norge	EU/1/98/065	8.7.2014
11.7.2014	Riluzole Zentiva	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/12/768	15.7.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.7.2014	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	15.7.2014
11.7.2014	Rivastigmine Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/599	15.7.2014
14.7.2014	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611	17.7.2014
14.7.2014	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	16.7.2014
18.7.2014	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	22.7.2014
18.7.2014	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	22.7.2014
18.7.2014	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	23.7.2014
18.7.2014	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198	22.7.2014
18.7.2014	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576	23.7.2014
18.7.2014	Nimenrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/12/767	22.7.2014
18.7.2014	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	22.7.2014
18.7.2014	Onglyza	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545	22.7.2014
18.7.2014	SANCUSO	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	23.7.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.7.2014	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	22.7.2014
18.7.2014	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	22.7.2014
18.7.2014	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deuts- chland	EU/1/09/605	22.7.2014
18.7.2014	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	22.7.2014
18.7.2014	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	22.7.2014
18.7.2014	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	23.7.2014
18.7.2014	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chine- ham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	23.7.2014
18.7.2014	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	23.7.2014
22.7.2014	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, United Kingdom	EU/1/10/643	24.7.2014
23.7.2014	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188	24.7.2014
28.7.2014	Arzerra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/625	30.7.2014
28.7.2014	Byetta	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	30.7.2014
28.7.2014	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	30.7.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.7.2014	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	29.7.2014
28.7.2014	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom	EU/1/12/782	30.7.2014
28.7.2014	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	29.7.2014
28.7.2014	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635	29.7.2014
28.7.2014	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452	30.7.2014
28.7.2014	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	30.7.2014
28.7.2014	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	29.7.2014
31.7.2014	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	4.8.2014
31.7.2014	BYDUREON	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/696	4.8.2014
31.7.2014	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd Riverbridge House, Anchor Boulevard, Cross- ways Business Park, Dartford, Kent DA2 6SL, United Kingdom	EU/1/11/747	1.8.2014
31.7.2014	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	4.8.2014

— **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
8.7.2014	Olanzapine Cipla	Cipla (EU) Limited Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey KT10 9NW, United Kingdom	EU/1/07/426	10.7.2014
31.7.2014	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/467	4.8.2014
31.7.2014	IOA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/689	4.8.2014

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezarejestrowana nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
4.7.2014	ERYSENG	Inaktywowany <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , szczep R32E11	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/14/166	Zawiesina do wstrzykiwań	Q109AB03	8.7.2014
4.7.2014	Versican Plus DHIPi	Wirus nosówki psów, adenowirus psów, parwovirus psów, wirus parainfluenzy psów Typ 2	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	Liofilizat i roztwór do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Q107AD04	8.7.2014
4.7.2014	Versican Plus Pi	Wirus parainfluenzy psów Typ 2	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	Liofilizat i roztwór do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Q107AD08	8.7.2014
8.7.2014	ERYSENG PARVO	Inaktywowany parwovirus świński, szczep NADL-2/Inaktywowany <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , szczep R32E11	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/14/167	Zawiesina do wstrzykiwań	Q109AL01	10.7.2014
31.7.2014	Osurnia	terbinafina/lorfenikol/octan bentametonu	Novartis Santé Animale S.A.S. 10 Rue Blériot, 92 500 Rueil-Malmaison, France	EU/2/14/170	Żel do uszu	QS02CA90	1.8.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrefiona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
31.7.2014	Versican Plus L4	Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089 Leptospira interrogans, serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep MSLB 1090 Leptospira kirschneri, serogrupa Grippityphosa serowar Grippityphosa, szczep MSLB 1091 Leptospira interrogans, serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	Zawiesina do wstrzykiwań	QI07AB01	5.8.2014
31.7.2014	Versican Plus Pi/L4	Wirus parainfluenzy psów Typ 2 Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089 Leptospira interrogans, serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep MSLB 1090 Leptospira kirschneri, serogrupa Grippityphosa serowar Grippityphosa, szczep MSLB 1091 Leptospira interrogans, serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	Liofilizat do sporządzenia zawiesiny do rozpylania	QI07AI08	4.8.2014

— **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
8.7.2014	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	10.7.2014
8.7.2014	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/2/02/035	10.7.2014
11.7.2014	ProteqFlu	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/03/037	15.7.2014
11.7.2014	ProteqFlu-Te	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/03/038	15.7.2014
28.7.2014	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	29.7.2014
31.7.2014	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	4.8.2014

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