

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 maja 2013 r. do dnia 31 maja 2013 r.

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

(2013/C 184/01)

⁽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
16.5.2013	HyQvia	Normalna immunoglobulina ludzka	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	Roztwór do infuzji	J06BA	22.5.2013
16.5.2013	Voriconazole Accord	Worykonazol	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	Tabletka powlekana	J02AC03	22.5.2013
24.5.2013	Stribild	elwitegrawir/kobicystat/emtrycytabina/tenofowir dizoproksylu (w postaci fumaranu)	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	Tabletka powlekana	J05AR09	27.5.2013

— **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
14.5.2013	Qsiva	VIVUS BV Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	16.5.2013
29.5.2013	Kynamro	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	—	31.5.2013
31.5.2013	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Wallbrunnstrasse 24, D-79539 Lörrach, Deutschland	—	4.6.2013

— **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
3.5.2013	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	7.5.2013
3.5.2013	Votrient	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628	7.5.2013
6.5.2013	Vibativ	Theravance UK Limited 90 Fetter Lane, London EC4A 1EQ, United Kingdom	EU/1/11/705	8.5.2013
14.5.2013	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251	16.5.2013
14.5.2013	Olanzapine Cipla	Cipla (EU) Limited Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey KT10 9NW, United Kingdom	EU/1/07/426	16.5.2013
16.5.2013	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	22.5.2013
16.5.2013	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	22.5.2013
22.5.2013	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	24.5.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.5.2013	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	27.5.2013
22.5.2013	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	27.5.2013
22.5.2013	Olanzapina Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	24.5.2013
22.5.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	24.5.2013
23.5.2013	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	28.5.2013
27.5.2013	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	29.5.2013
27.5.2013	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	29.5.2013
27.5.2013	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	29.5.2013
27.5.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	29.5.2013
27.5.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	29.5.2013
27.5.2013	Ixiaro	Intercell Austria AG Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	29.5.2013
27.5.2013	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	29.5.2013
27.5.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	29.5.2013
27.5.2013	PANTECTA Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	29.5.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.5.2013	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	29.5.2013
27.5.2013	Relistor	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/08/463	29.5.2013
27.5.2013	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom.	EU/1/09/539	29.5.2013
27.5.2013	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	29.5.2013
27.5.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125	29.5.2013
29.5.2013	Pritor	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089	31.5.2013
29.5.2013	PritorPlus	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215	31.5.2013
30.5.2013	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	3.6.2013
30.5.2013	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	3.6.2013
30.5.2013	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	3.6.2013
30.5.2013	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	3.6.2013
30.5.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	3.6.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.5.2013	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214	3.6.2013
30.5.2013	Kinzalmono	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091	3.6.2013
30.5.2013	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	3.6.2013
30.5.2013	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	3.6.2013
30.5.2013	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	3.6.2013
30.5.2013	PegIntron	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/131	3.6.2013
30.5.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	3.6.2013
30.5.2013	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	3.6.2013
30.5.2013	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	3.6.2013
30.5.2013	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/132	3.6.2013
31.5.2013	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	4.6.2013

— 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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
3.5.2013	Oncept IL-2	Kocia interleukina- α rekombinowana w wirusie canarypox (vCP1338)	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/150	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QL03AX	7.5.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— 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
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1	Meriel 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	13.5.2013
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1-8	Meriel 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	13.5.2013
14.5.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	16.5.2013
14.5.2013	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081	16.5.2013
16.5.2013	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	22.5.2013
16.5.2013	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	22.5.2013
22.5.2013	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	24.5.2013
22.5.2013	Improvac	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	25.5.2013
22.5.2013	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	24.5.2013
22.5.2013	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	24.5.2013
22.5.2013	Quadrisol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/97/005	24.5.2013
22.5.2013	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 1+8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	24.5.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.5.2013	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	24.5.2013
23.5.2013	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	27.5.2013
23.5.2013	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	27.5.2013
27.5.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	29.5.2013
27.5.2013	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	29.5.2013
27.5.2013	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	29.5.2013
27.5.2013	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	29.5.2013
27.5.2013	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	29.5.2013
30.5.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	3.6.2013

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 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
22.5.2013	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/04/046	24.5.2013

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
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H