

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 1 do 30 listopada 2013 r.

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

(2013/C 380/01)

— 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
11.11.2013	Levodopa-Carbidopa-Entacapone Sandoz	Lewodopa, Karbidopa, Entacapone	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	Tabletka powlekana	N04BA03	13.11.2013
13.11.2013	NovoEight	turoktokogu alfa	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	B02BD02	15.11.2013
13.11.2013	Relvar Ellipta	flutykazonu furoinian/wilanterolu trifenylooctan	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	Proszek do inhalacji, gotowy do użytku	R03AK10	14.11.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

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
13.11.2013	Vitekta	elwitegrawir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	Tabletka powlekana	J05AX11	14.11.2013
13.11.2013	Xofigo	Dichlorek radu Ra 223	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/873	Roztwór do wstrzykiwań	V10XX03	14.11.2013
15.11.2013	ABILIFY MAINTENA	arypiprazol	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, Slough, Berkshire SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/13/882	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu	N05AX12	19.11.2013
15.11.2013	Invokana	Kanaglifloziyna	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	Tabletka powlekana	A10BX11	19.11.2013
15.11.2013	Kadcyla	trastuzumab emtanzyna	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC14	19.11.2013
15.11.2013	Lidocaine/Prilocaine Plethora	lidokaina / prylokaina	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	Roztwór do stosowania zewnętrznego dla psów	N01BB20	19.11.2013
20.11.2013	Intelligence	etrawiryna	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	Tabletki	J05AG04	22.11.2013

— **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
8.11.2013	Xeljanz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/874	12.11.2013

— **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
11.11.2013	Edarbi	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/734	12.11.2013
11.11.2013	Ipreziv	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/735	12.11.2013
11.11.2013	Oprymeia	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	13.11.2013
11.11.2013	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	13.11.2013
13.11.2013	Actos	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/00/150	15.11.2013
13.11.2013	Competact	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/354	14.11.2013
13.11.2013	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503	15.11.2013
13.11.2013	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	15.11.2013
13.11.2013	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	15.11.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.11.2013	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	15.11.2013
13.11.2013	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	15.11.2013
13.11.2013	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	15.11.2013
13.11.2013	Glubrava	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/07/421	15.11.2013
13.11.2013	Glustin	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/00/151	15.11.2013
13.11.2013	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026	15.11.2013
13.11.2013	Jakavi	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/773	15.11.2013
13.11.2013	Kuvan	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/08/481	15.11.2013
13.11.2013	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	22.11.2013
13.11.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	15.11.2013
13.11.2013	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103	15.11.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.11.2013	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	15.11.2013
13.11.2013	Silodyx	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607	15.11.2013
13.11.2013	Tandemact	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/366	15.11.2013
13.11.2013	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	15.11.2013
13.11.2013	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	15.11.2013
13.11.2013	Urorec	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608	15.11.2013
13.11.2013	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	15.11.2013
13.11.2013	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	15.11.2013
13.11.2013	Vidaza	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488	15.11.2013
13.11.2013	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	15.11.2013
15.11.2013	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290	19.11.2013
15.11.2013	Azilect	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/04/304	19.11.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.11.2013	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	18.11.2013
15.11.2013	Ecansya	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	19.11.2013
15.11.2013	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	18.11.2013
15.11.2013	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	18.11.2013
15.11.2013	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	19.11.2013
15.11.2013	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/09/591	19.11.2013
15.11.2013	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	19.11.2013
15.11.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	19.11.2013
15.11.2013	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, United Kingdom	EU/1/10/643	19.11.2013
15.11.2013	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	19.11.2013
15.11.2013	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	19.11.2013
15.11.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	19.11.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.11.2013	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	22.11.2013
20.11.2013	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/99/097	22.11.2013
20.11.2013	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	22.11.2013
20.11.2013	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	22.11.2013
20.11.2013	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	25.11.2013
20.11.2013	Hycamtin	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/027	22.11.2013
20.11.2013	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom	EU/1/12/782	22.11.2013
20.11.2013	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	25.11.2013
20.11.2013	Opgenra	Olympus Biotech International Limited Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489	25.11.2013
20.11.2013	Plenadren	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	21.11.2013
20.11.2013	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	22.11.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.11.2013	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	22.11.2013
20.11.2013	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282	22.11.2013
20.11.2013	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	22.11.2013
20.11.2013	Zoledronic acid Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/772	22.11.2013
25.11.2013	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	27.11.2013
25.11.2013	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	27.11.2013
25.11.2013	GILENYA	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677	27.11.2013
25.11.2013	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571	27.11.2013
25.11.2013	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	27.11.2013
25.11.2013	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	27.11.2013
25.11.2013	Vepacel	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/12/752	27.11.2013
28.11.2013	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485	29.11.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.11.2013	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486	29.11.2013
29.11.2013	Arixtra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/02/206	2.12.2013
29.11.2013	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	3.12.2013
29.11.2013	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	4.12.2013
29.11.2013	Preotact	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/339	3.12.2013
29.11.2013	Prevenar	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/00/167	3.12.2013
29.11.2013	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	3.12.2013

— **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
8.11.2013	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/2/08/089	13.11.2013
8.11.2013	Zulvac 1+8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	13.11.2013
11.11.2013	Easotic	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/08/085	13.11.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.11.2013	Comfortis	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/10/115	15.11.2013
20.11.2013	CERTIFECT	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/11/125	22.11.2013

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
