

## 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 września 2016 r. do dnia 30 września 2016 r.**

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

*(2016/C 399/01)*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.04, 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 niezastrzyżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
9.9.2016	CABOMETYX	kabozantynibu	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	Tabletka powlekana	L01XE26	13.9.2016
15.9.2016	Inhixa	sól sodowa enoksaparyny	Techdow Europe AB Banérgatan 36, 75237 Uppsala, Sverige	EU/1/16/1132	Roztwór do wstrzykiwań	B01AB05	19.9.2016
15.9.2016	Mysildecard	syldenafil	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1134	Tabletka powlekana	G04BE03	19.9.2016
15.9.2016	Sialanar	bromek glikopironium	Proveca Limited Daresbury Innovation Centre, Keckwick Lane, Daresbury, Halton, Cheshire, WA4 4FS, United Kingdom	EU/1/16/1135	Roztwór doustny	A03AB02	19.9.2016
15.9.2016	Tenofóvir disoproxil Zentiva	tenofowiru dizoproksyl	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	Tabletka powlekana	J05AF07	19.9.2016
15.9.2016	Thorinane	sól sodowa enoksaparyny	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/16/1131	Roztwór do wstrzykiwań	B01AB05	19.9.2016
19.9.2016	Truberzi	eluksadolina	Aptalis Pharma SAS 5/6 Place de l'Iris – La Défense 5 92400 Courbevoie France	EU/1/16/1126	Tabletka powlekana	Pending	21.9.2016

— **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
2.9.2016	Enzepi	Allergan Pharmaceuticals International Limited, Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1113	6.9.2016
2.9.2016	Extavia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/454	6.9.2016
2.9.2016	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	6.9.2016
2.9.2016	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	6.9.2016
5.9.2016	Nimvastid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525	7.9.2016
8.9.2016	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	12.9.2016
8.9.2016	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/950	12.9.2016
8.9.2016	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	12.9.2016
8.9.2016	DUAVIVE	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	12.9.2016
8.9.2016	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	12.9.2016
8.9.2016	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/11/713	12.9.2016
8.9.2016	Lucentis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/374	12.9.2016
8.9.2016	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149	12.9.2016
8.9.2016	Plegridy	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/14/934	12.9.2016
8.9.2016	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	12.9.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.9.2016	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	13.9.2016
9.9.2016	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	13.9.2016
9.9.2016	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/06/365	13.9.2016
9.9.2016	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italia	EU/1/11/716	13.9.2016
9.9.2016	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	16.9.2016
9.9.2016	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	13.9.2016
9.9.2016	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	13.9.2016
9.9.2016	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	13.9.2016
9.9.2016	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, 92521 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/14/943	15.9.2016
9.9.2016	Xolair	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/319	13.9.2016
15.9.2016	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	19.9.2016
15.9.2016	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	19.9.2016
15.9.2016	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	19.9.2016
15.9.2016	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310	19.9.2016
15.9.2016	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	19.9.2016
15.9.2016	Ibandronic Acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	19.9.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.9.2016	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgii	EU/1/08/468	19.9.2016
15.9.2016	PANTECTA Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	19.9.2016
15.9.2016	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	19.9.2016
15.9.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	19.9.2016
16.9.2016	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	20.9.2016
19.9.2016	Adavance	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364	21.9.2016
19.9.2016	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	21.9.2016
19.9.2016	Fycoppa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	21.9.2016
19.9.2016	Repaglinide Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/743	21.9.2016
19.9.2016	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/07/393	21.9.2016
19.9.2016	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	21.9.2016
19.9.2016	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572	21.9.2016
19.9.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	21.9.2016
22.9.2016	Anoro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	26.9.2016
22.9.2016	Blinicyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	26.9.2016
22.9.2016	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, Belgii	EU/1/13/868	26.9.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.9.2016	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	26.9.2016
22.9.2016	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	26.9.2016
22.9.2016	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	26.9.2016
22.9.2016	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	26.9.2016
22.9.2016	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	26.9.2016
22.9.2016	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	26.9.2016
22.9.2016	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	26.9.2016
26.9.2016	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd. Whiddon Valley Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, United Kingdom	EU/1/11/747	28.9.2016
26.9.2016	Tivicay	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/892	28.9.2016
30.9.2016	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	4.10.2016
30.9.2016	Moventig	Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/14/962	4.10.2016
30.9.2016	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3, D-82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/14/932	4.10.2016

— **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
19.9.2016	PANTECTA Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	21.9.2016

— **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 niezastężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
22.9.2016	ERAVAC	Szczepionka przeciwko krwotocznej chorobie królików (inaktywowana)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170-Amer (Girona), España	EU/2/16/199	Emulsja do wstrzykiwań	QJ08AA	26.9.2016

— **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
19.9.2016	Reconcile	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd First Floor Denmark House, 143 High Street, Chalfont St Peter SL9 9QL, United Kingdom	EU/2/08/080	29.9.2016
28.9.2016	Coliprotec F4	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/14/180	30.9.2016

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

---