

## 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 stycznia 2016 r. do dnia 31 stycznia 2016 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2016/C 076/01)*

---

<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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
11.1.2016	Eptifibatide Accord	eptyfibatyd	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1065	Roztwór do infuzji Roztwór do wstrzykiwań	B01AC16	13.1.2016
14.1.2016	Benepali	Etanercept	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/15/1074	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB01	18.1.2016
14.1.2016	Briviact	brywaracetam	UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	Roztwór doustny Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji Tabletka powlekana	N03AX23	18.1.2016
14.1.2016	Episalvan	wyciąg z kory brzozy	Birken AG Streiflingsweg 11, D-75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland	EU/1/15/1069	Żel	Pending	18.1.2016
14.1.2016	Lopinawir/Ritonawir Mylan	lopinawiru/rytonawiru	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1067	Tabletka powlekana	J05AR10	18.1.2016
14.1.2016	Oncaspar	pegaspargaza	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Österreich	EU/1/15/1070	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/infuzji	L01XX24	18.1.2016
14.1.2016	Spectrila	asparaginaza	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1072	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XX02	18.1.2016

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
18.1.2016	Pemetrexed Accord	pemetreksed	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1071	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01BA04	20.1.2016
18.1.2016	Pemetrexed Actavis	Pemetreksed	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/15/1063	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01BA04	21.1.2016

— **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
7.1.2016	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	11.1.2016
7.1.2016	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	11.1.2016
7.1.2016	Sildenafil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/584	11.1.2016
7.1.2016	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	11.1.2016
11.1.2016	Cometriq	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	13.1.2016
11.1.2016	Latuda	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	13.1.2016
11.1.2016	Sivextro	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/991	13.1.2016
11.1.2016	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/11/692	13.1.2016
11.1.2016	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	13.1.2016
12.1.2016	Atriance	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/403	14.1.2016
12.1.2016	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	14.1.2016
12.1.2016	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	14.1.2016
12.1.2016	Gardasil 9	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	14.1.2016
12.1.2016	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	14.1.2016
14.1.2016	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited 25 Moorgate, London, EC2R 6AY, United Kingdom.	EU/1/12/760	18.1.2016
14.1.2016	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	18.1.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.1.2016	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	18.1.2016
14.1.2016	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	18.1.2016
14.1.2016	Glivec	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/198	18.1.2016
14.1.2016	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	19.1.2016
14.1.2016	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	18.1.2016
14.1.2016	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale/26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	18.1.2016
14.1.2016	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	18.1.2016
14.1.2016	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	18.1.2016
14.1.2016	Trobalt	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	18.1.2016
14.1.2016	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	18.1.2016
14.1.2016	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	18.1.2016
18.1.2016	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	20.1.2016
18.1.2016	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	20.1.2016
18.1.2016	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	20.1.2016
22.1.2016	Clopidogrel Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/561	26.1.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.1.2016	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	26.1.2016
22.1.2016	Levitra	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248	26.1.2016
22.1.2016	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	26.1.2016
22.1.2016	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	26.1.2016
22.1.2016	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	26.1.2016
22.1.2016	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	26.1.2016
22.1.2016	Optaflu	Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	26.1.2016
22.1.2016	Topotecan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/09/536	27.1.2016
22.1.2016	Ulunar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/917	26.1.2016
22.1.2016	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	26.1.2016
22.1.2016	Vivanza	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249	26.1.2016
25.1.2016	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	27.1.2016
25.1.2016	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/957	27.1.2016
25.1.2016	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	27.1.2016
25.1.2016	Exviera	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/983	27.1.2016
25.1.2016	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	27.1.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.1.2016	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	27.1.2016
25.1.2016	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	27.1.2016
25.1.2016	SANCUSO	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	27.1.2016
25.1.2016	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/09/595	27.1.2016
25.1.2016	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	28.1.2016
25.1.2016	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	27.1.2016
25.1.2016	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	27.1.2016
25.1.2016	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	27.1.2016
25.1.2016	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	27.1.2016
25.1.2016	Viekirax	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	27.1.2016
28.1.2016	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	1.2.2016
28.1.2016	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 D-Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	1.2.2016
28.1.2016	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082	1.2.2016
28.1.2016	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	1.2.2016
28.1.2016	Defitelio	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	1.2.2016
28.1.2016	Nonafact	Sanquin Plasma Products B.V. Plesmanlaan 125, NL-1066 CX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/186	1.2.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.1.2016	Relistor	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/08/463	1.2.2016
28.1.2016	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	1.2.2016
28.1.2016	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	1.2.2016
28.1.2016	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/862	1.2.2016
28.1.2016	Voriconazole Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/15/1004	1.2.2016
28.1.2016	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/863	1.2.2016

— **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
7.1.2016	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	11.1.2016
7.1.2016	CaniLeish	VIRBAC SA 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/11/121	11.1.2016
7.1.2016	Cimalgex	Vétoquinol SA Magny-Vernois, F-70200 Lure, France	EU/2/10/119	11.1.2016
7.1.2016	Comfortis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/10/115	11.1.2016
7.1.2016	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116	11.1.2016
7.1.2016	Neocolipor	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/98/008	11.1.2016



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.1.2016	Veraflox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107	11.1.2016
7.1.2016	Zulvac 1 + 8 Ovis	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	11.1.2016
14.1.2016	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	18.1.2016
22.1.2016	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, SA Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/14/167	26.1.2016
22.1.2016	Purevax RCPCh FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/047	26.1.2016

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt:

European Medicines Agency  
30 Churchill Place  
Canary Wharf  
London E14 5EU  
UNITED KINGDOM

---