

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 kwietnia 2014 r. do dnia 30 kwietnia 2014 r.**

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

(2014/C 165/01)

⁽¹⁾ 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 niezastężona nazwa)	Posiadaacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
3.4.2014	Rivastigmine 3M Health Care Ltd.	rywastygmina	3M Health Care Limited 1 Morley Street, Loughborough, Leicestershire, LE11 1EP United Kingdom	EU/1/14/911	System transdermalny	N06DA03	7.4.2014
4.4.2014	Cholic Acid FGK	Kwas cholowy	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, D-80339 München, Deutschland	EU/1/13/895	Kapsułki, twarde	A05AA03	8.4.2014
7.4.2014	Para-aminosalicylic acid Lucane	Kwas paraaminosalicylowy	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	Granulki dojelitowe	J04AA01	9.4.2014
10.4.2014	Pregabalin Pfizer	Pregabalin	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/916	Kapsułki, twarde	N03AX16	14.4.2014
23.4.2014	Hemangirol	propranolol	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE 45 place Abel Gance, F- 92100 Boulogne, France	EU/1/14/919	Roztwór doustny	C07AA05	25.4.2014
23.4.2014	Ulnar Breezhaler	indakaterol/glikopironiowy bromek	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/14/917	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	R03AL04	25.4.2014
23.4.2014	Vokanamet	kanagliflozyna/chlorowodorek meforminy	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	Tabletka powlekana	A10BD16	25.4.2014
28.4.2014	BiResp Spiromax	budezonid/formoterolu	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/921	Proszek do inhalacji	R03AK07	1.5.2014
28.4.2014	Deltyba	Delamanid	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	Tabletka powlekana	J04AK06	30.4.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastępowalna nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
28.4.2014	DuoResp Spiromax	budezonid/for-moterolu	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/920	Proszek do inhalacji	R03AK07	1.5.2014
28.4.2014	Incruse	bromek umekli-dynium	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	Proszek do inhalacji, gotowy do użyciu	R03BB07	30.4.2014
28.4.2014	Vimizim	elosulfase alfa	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/14/914	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji	A16AB12	30.4.2014

— **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
3.4.2014	Neuraceq	Piramal Imaging Limited Suite no. 10, Innovation Center, Unit 23, Science Park, Cambridge CB4 0EY, United Kingdom	EU/1/13/906	9.4.2014
3.4.2014	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	7.4.2014
7.4.2014	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066	9.4.2014
10.4.2014	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	14.4.2014
10.4.2014	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	14.4.2014
10.4.2014	Lonquex	UAB „Sicor Biotech” V. A. Graičiūno g. 8 LT-02241 Vilnius, Lithuania	EU/1/13/856	15.4.2014
10.4.2014	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	14.4.2014
10.4.2014	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	14.4.2014
11.4.2014	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	15.4.2014
11.4.2014	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	15.4.2014
11.4.2014	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	15.4.2014
15.4.2014	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	17.4.2014
15.4.2014	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	17.4.2014
23.4.2014	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	25.4.2014
23.4.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	25.4.2014
23.4.2014	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	25.4.2014
23.4.2014	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	25.4.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.4.2014	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	25.4.2014
23.4.2014	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	25.4.2014
23.4.2014	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108	25.4.2014
23.4.2014	Instanyl	Takeda Pharma A/S Langebjerger 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531	25.4.2014
23.4.2014	Integrilin	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/109	25.4.2014
23.4.2014	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	25.4.2014
23.4.2014	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/01/191	25.4.2014
23.4.2014	Nimenrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/12/767	25.4.2014
23.4.2014	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	28.4.2014
23.4.2014	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	25.4.2014
23.4.2014	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	25.4.2014
23.4.2014	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	25.4.2014
23.4.2014	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	25.4.2014
23.4.2014	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	28.4.2014
23.4.2014	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	25.4.2014
23.4.2014	Siklos	Addmedica 101 rue Saint Lazare, F-75009 Paris, France	EU/1/07/397	25.4.2014
23.4.2014	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	25.4.2014
23.4.2014	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	25.4.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.4.2014	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	25.4.2014
23.4.2014	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	28.4.2014
23.4.2014	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	25.4.2014
28.4.2014	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	30.4.2014
28.4.2014	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	30.4.2014
28.4.2014	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356	30.4.2014
28.4.2014	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	30.4.2014
28.4.2014	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	30.4.2014
28.4.2014	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	30.4.2014
28.4.2014	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	30.4.2014
28.4.2014	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634	30.4.2014
28.4.2014	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/509	1.5.2014
28.4.2014	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/527	1.5.2014
28.4.2014	Rivastigmine San- doz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/599	30.4.2014
28.4.2014	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	30.4.2014
28.4.2014	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	30.4.2014

— **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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
11.4.2014	Parvovuduk	Żywy atenuowany parwowirus kaczek pizmo-wych	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/162	Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QI01BD03	15.4.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.04, 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
7.4.2014	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/153	9.4.2014
10.4.2014	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/04/043	14.4.2014
10.4.2014	Improvac	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	14.4.2014
11.4.2014	BTVPUR AlSap 2-4	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/108	15.4.2014

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