

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2020 r. do dnia 30 września 2020 r.

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

(2020/C 367/02)

⁽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
17.9.2020	Arsenic trioxide medac	trójtlenek arsenu	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	L01XX27	18.9.2020
24.9.2020	AYVAKYT	awaprytynibu	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	Tabletka powlekana	L01EX18	25.9.2020
24.9.2020	Equidacent	bewacyzumab	Centus Biotherapeutics Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1472	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC07	25.9.2020
24.9.2020	Fampridine Accord	famprydyny	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1477	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	N07XX07	29.9.2020
24.9.2020	Jyseleca	filgotinib	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1480	Tabletka powlekana	L04AA45	25.9.2020
24.9.2020	Zynrelef	bupiwakaina/meloksykam	Heron Therapeutics, B.V. Herengracht 500, 1017 CB Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1478	Roztwór do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu	Pending	25.9.2020

— **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
3.9.2020	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	5.9.2020
3.9.2020	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	4.9.2020
15.9.2020	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dan- mark	EU/1/12/794	16.9.2020
15.9.2020	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	16.9.2020
15.9.2020	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	16.9.2020
15.9.2020	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	16.9.2020
15.9.2020	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	16.9.2020
15.9.2020	JETREA	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/13/819	16.9.2020
15.9.2020	Levetiracetam Ac- cord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/712	16.9.2020
15.9.2020	Levetiracetam Ac- tavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	16.9.2020
15.9.2020	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	17.9.2020
15.9.2020	Prasugrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1273	16.9.2020
15.9.2020	Simbrinza	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	16.9.2020
15.9.2020	Stayveer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	16.9.2020
15.9.2020	Thalidomide Celge- ne	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	16.9.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.9.2020	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	16.9.2020
17.9.2020	Acidum zolendronicum medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	21.9.2020
17.9.2020	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	18.9.2020
17.9.2020	Dengvaxia	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	18.9.2020
17.9.2020	Episalvan	Amryt GMBH Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland	EU/1/15/1069	29.9.2020
17.9.2020	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	18.9.2020
17.9.2020	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V., Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1008	19.9.2020
17.9.2020	Ivozall	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	29.9.2020
17.9.2020	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	21.9.2020
17.9.2020	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	21.9.2020
17.9.2020	Tadalafil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/14/961	18.9.2020
17.9.2020	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	18.9.2020
24.9.2020	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	25.9.2020
24.9.2020	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	28.9.2020
24.9.2020	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	28.9.2020
24.9.2020	EndolucinBeta	ITM Medical Isotopes GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	28.9.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.9.2020	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	25.9.2020
24.9.2020	Inbrija	Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1390	5.10.2020
24.9.2020	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	2.10.2020
24.9.2020	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	28.9.2020
24.9.2020	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/738	29.10.2020
24.9.2020	Lymphoseek	Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd. Kilminion South, Ballinroad, Dungarvan, Co. Waterford, X35 WP70, Ireland	EU/1/14/955	25.9.2020
24.9.2020	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	28.9.2020
24.9.2020	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597	29.9.2020
24.9.2020	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	28.9.2020
24.9.2020	Revlimid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/391	28.9.2020
24.9.2020	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	28.9.2020
24.9.2020	Spectrila	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1072	25.9.2020
24.9.2020	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	9.10.2020
24.9.2020	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	28.9.2020
24.9.2020	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	2.10.2020
24.9.2020	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	28.9.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.9.2020	Zalviso	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	5.10.2020
30.9.2020	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1045	1.10.2020
30.9.2020	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	1.10.2020
30.9.2020	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	2.10.2020
30.9.2020	Eptifibatide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	1.10.2020
30.9.2020	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	1.10.2020
30.9.2020	Extavia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/454	1.10.2020
30.9.2020	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	2.10.2020
30.9.2020	Febuxostat Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1347	1.10.2020
30.9.2020	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	1.10.2020
30.9.2020	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	1.10.2020
30.9.2020	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	1.10.2020
30.9.2020	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	2.10.2020
30.9.2020	Mepsevii	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	1.10.2020
30.9.2020	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	1.10.2020
30.9.2020	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	1.10.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.9.2020	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	2.10.2020
30.9.2020	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	1.10.2020
30.9.2020	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1174	2.10.2020
30.9.2020	Simulect	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/084	1.10.2020
30.9.2020	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	1.10.2020
30.9.2020	Temozolomide Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/10/617	1.10.2020
30.9.2020	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	1.10.2020
30.9.2020	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	1.10.2020

— **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
24.9.2020	Vepacel	Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House, Wilton Place, Dublin 2, D02P447, Ireland	EU/1/12/752	2.10.2020

— **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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
16.9.2020	Increxxa	tulatromycyna	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/20/258	Roztwór do wstrzykiwań	QJ01FA94	17.9.2020
16.9.2020	Innovax-ND-ILT	Szczepionka przeciwko chorobie Mareka, chorobie Newcastle oraz zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy (żywa rekombinowana)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD17	17.9.2020
16.9.2020	Tulinovet	tulatromycyna	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgie	EU/2/20/257	Roztwór do wstrzykiwań	QJ01FA94	17.9.2020
18.9.2020	MHYOSPHERE PCV ID	Szczepionka przeciwko bakteriom <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> i cirkowirusowi świń (inaktywowana, rekombinowana)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	Emulsja do wstrzykiwań	QI09AL08	21.9.2020

— **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
8.9.2020	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	22.9.2020
16.9.2020	Osurnia	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/14/170	17.9.2020
16.9.2020	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	17.9.2020
30.9.2020	Imrestor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/193	1.10.2020
30.9.2020	Vectra Felis	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/14/165	1.10.2020

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

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS