

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 2018 r. do dnia 30 kwietnia 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2018/C 188/01)*

⁽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 niezastrzyżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
13.4.2018	Alpivab	peramiwir	BioCryst UK Ltd. c/o Morgan Lewis & Bockius, Condor House, 5-10 St. Paul's Churchyard, London EC4M 8AL, United Kingdom	EU/1/18/1269	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	J05AH03	17.4.2018
19.4.2018	Mylotarg	gemtuzumab ozogamycyny	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/18/1277	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC05	23.4.2018
23.4.2018	Riarify	beklometazon + formoterol + bromek glikopironium	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palerme 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	Aerozol inhalacyjny, roztwór	R03AL	26.4.2018
26.4.2018	Trydonis	beklometazon + formoterol + bromek glikopironium	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palerme 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	Aerozol inhalacyjny, roztwór	R03AL	2.5.2018

— **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
6.4.2018	EnCyzix	Renable Pharma Limited 20-22 Bedford Row, London WC1R 4JS, United Kingdom	—	23.4.2018

— **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
4.4.2018	Bondronat	Atnahs Pharma UK Limited Sovereign House Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, United Kingdom	EU/1/96/012	6.4.2018
4.4.2018	Bonviva	Atnahs Pharma UK Limited Sovereign House Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, United Kingdom	EU/1/03/265	6.4.2018
4.4.2018	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	6.4.2018
4.4.2018	Kinzalmono	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/091	6.4.2018
4.4.2018	Lacosamide Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1230	6.4.2018
4.4.2018	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	6.4.2018
4.4.2018	Marixino	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/820	6.4.2018
4.4.2018	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	6.4.2018
4.4.2018	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	6.4.2018
6.4.2018	Fuzeon	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/03/252	10.4.2018
6.4.2018	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	10.4.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.4.2018	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	10.4.2018
6.4.2018	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	10.4.2018
6.4.2018	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	10.4.2018
6.4.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	10.4.2018
6.4.2018	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	10.4.2018
6.4.2018	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	10.4.2018
6.4.2018	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	10.4.2018
12.4.2018	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/02/229	16.4.2018
12.4.2018	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/02/230	16.4.2018
12.4.2018	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	16.4.2018
12.4.2018	Extavia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/454	16.4.2018
12.4.2018	Farydak	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1023	16.4.2018
12.4.2018	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108	16.4.2018
12.4.2018	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/16/1160	16.4.2018
12.4.2018	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	16.4.2018
12.4.2018	Galafold	Amicus Therapeutics UK Ltd Phoenix House, Oxford Road, Tatling End, Gerrards Cross, Buckinghamshire SL9 7AP, United Kingdom	EU/1/15/1082	16.4.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.4.2018	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	16.4.2018
12.4.2018	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	16.4.2018
12.4.2018	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	16.4.2018
12.4.2018	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	16.4.2018
12.4.2018	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	16.4.2018
12.4.2018	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	16.4.2018
12.4.2018	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	16.4.2018
12.4.2018	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	EU/1/15/1062	16.4.2018
12.4.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	16.4.2018
12.4.2018	Sebivo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/388	16.4.2018
12.4.2018	Sialanar	Proveca Limited Neo, Charlotte Street, Manchester, M1 4ET, United Kingdom	EU/1/16/1135	17.4.2018
12.4.2018	Signifor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/753	16.4.2018
12.4.2018	Simulect	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/084	16.4.2018
12.4.2018	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/928	16.4.2018
12.4.2018	Tadalafil Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	16.4.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.4.2018	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	16.4.2018
12.4.2018	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	16.4.2018
13.4.2018	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	17.4.2018
13.4.2018	Eklira Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	17.4.2018
13.4.2018	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	17.4.2018
13.4.2018	Pritor	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/089	17.4.2018
13.4.2018	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	17.4.2018
13.4.2018	Sialanar	Proveca Limited Neo, Charlotte Street, Manchester, M1 4ET, United Kingdom	EU/1/16/1135	17.4.2018
13.4.2018	Travatan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	17.4.2018
19.4.2018	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	23.4.2018
19.4.2018	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	23.4.2018
19.4.2018	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	23.4.2018
19.4.2018	Comtan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/081	23.4.2018
19.4.2018	Delyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	23.4.2018
19.4.2018	Descovy	Gilead Sciences International Limited Flowers Building, Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/16/1099	23.4.2018
19.4.2018	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	23.4.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.4.2018	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	23.4.2018
19.4.2018	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	23.4.2018
19.4.2018	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	23.4.2018
19.4.2018	Movymia	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	23.4.2018
19.4.2018	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1078	23.4.2018
19.4.2018	Opatanol	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/02/217	23.4.2018
19.4.2018	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	23.4.2018
19.4.2018	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	23.4.2018
19.4.2018	Simbrinza	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	23.4.2018
19.4.2018	Stribild	Gilead Sciences International Limited Flowers Building, Granta Park, Abington, Cam- bridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/13/830	23.4.2018
19.4.2018	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	23.4.2018
19.4.2018	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	23.4.2018
19.4.2018	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	23.4.2018
19.4.2018	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	23.4.2018
19.4.2018	Yargesa	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/17/1176	23.4.2018
23.4.2018	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	25.4.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.4.2018	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	25.4.2018
23.4.2018	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	25.4.2018
23.4.2018	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	25.4.2018
23.4.2018	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	25.4.2018
23.4.2018	Emadine	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	25.4.2018
23.4.2018	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	25.4.2018
23.4.2018	Eucreas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/425	25.4.2018
23.4.2018	Exelon	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/066	25.4.2018
23.4.2018	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	25.4.2018
23.4.2018	GILENYA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	25.4.2018
23.4.2018	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	25.4.2018
23.4.2018	Hycamtin	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/96/027	25.4.2018
23.4.2018	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	25.4.2018
23.4.2018	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, 3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	25.4.2018
23.4.2018	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	25.4.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.4.2018	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166	25.4.2018
23.4.2018	Nevanac	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/433	25.4.2018
23.4.2018	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	25.4.2018
23.4.2018	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	25.4.2018
23.4.2018	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	25.4.2018
23.4.2018	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	25.4.2018
23.4.2018	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/652	25.4.2018
23.4.2018	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200	25.4.2018
23.4.2018	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Flowers Building, Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/14/938	25.4.2018
23.4.2018	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	25.4.2018
26.4.2018	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	30.4.2018
26.4.2018	Avonex	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033	30.4.2018
26.4.2018	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	30.4.2018
26.4.2018	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	30.4.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.4.2018	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	30.4.2018
26.4.2018	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	30.4.2018
26.4.2018	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	30.4.2018
26.4.2018	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	30.4.2018
26.4.2018	Maviret	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/17/1213	30.4.2018
26.4.2018	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	30.4.2018
26.4.2018	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	2.5.2018
26.4.2018	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	30.4.2018
26.4.2018	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	30.4.2018
26.4.2018	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	30.4.2018
26.4.2018	Zometa	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/176	30.4.2018
30.4.2018	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	3.5.2018
30.4.2018	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	3.5.2018
30.4.2018	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	3.5.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.4.2018	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	3.5.2018
30.4.2018	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	3.5.2018
30.4.2018	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	3.5.2018
30.4.2018	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	3.5.2018
30.4.2018	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	3.5.2018

— **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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
13.4.2018	Clevor	Ropinirrol	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/17/222	Krople do oczu, roztwór	QN04BC04	17.4.2018

— **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
4.4.2018	Convenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	6.4.2018
4.4.2018	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	6.4.2018
4.4.2018	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	6.4.2018
4.4.2018	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	6.4.2018
4.4.2018	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	6.4.2018
6.4.2018	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	10.4.2018
6.4.2018	Stronghold Plus	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	10.4.2018
11.4.2018	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	13.4.2018
13.4.2018	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	17.4.2018
13.4.2018	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	17.4.2018
16.4.2018	BTVPUR	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/10/113	18.4.2018
16.4.2018	Equilis West Nile	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	18.4.2018
20.4.2018	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	24.4.2018
26.4.2018	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	30.4.2018
26.4.2018	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hamp- shire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	30.4.2018

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 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
26.4.2018	CERTIFECT	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/11/125	30.4.2018

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
