

## 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 marca 2020 r. do dnia 31 marca 2020 r.**

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

*(2020/C 135/01)*

---

<sup>(1)</sup> 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
2.3.2020	Givlaari	giwosyran	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1428	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	4.3.2020
24.3.2020	Azacidine Betapharm	Azacytydyna	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Deutschland	EU/1/19/1416	Proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	L01BC07	25.3.2020
24.3.2020	Liumjev	insulina lispro	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	Roztwór do wstrzykiwań	A10AB04	26.3.2020
27.3.2020	Azacidine Mylan	Azacytydyna	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1426	Proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	L01BC07	30.3.2020
27.3.2020	NUBEQA	darolutamid	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	Tabletka powlekana	L02BB06	30.3.2020
27.3.2020	Nustendi	kwas bempe- doiczny/ezety- mib	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1424	Tabletka powlekana	Pending	31.3.2020
27.3.2020	Staquis	krysaborol	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	Maść	D11AH06	1.4.2020

— **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
3.3.2020	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	5.3.2020
3.3.2020	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	5.3.2020
9.3.2020	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Am- stelveen, Nederland	EU/1/17/1260	11.3.2020
9.3.2020	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	11.3.2020
9.3.2020	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	11.3.2020
9.3.2020	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	11.3.2020
9.3.2020	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	11.3.2020
9.3.2020	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	11.3.2020
9.3.2020	Fortacin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	11.3.2020
9.3.2020	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	11.3.2020
9.3.2020	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, 3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	11.3.2020
9.3.2020	Integrilin	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/109	11.3.2020
9.3.2020	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	11.3.2020
9.3.2020	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	11.3.2020
9.3.2020	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/851	11.3.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.3.2020	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	11.3.2020
9.3.2020	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1238	11.3.2020
9.3.2020	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	11.3.2020
9.3.2020	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	11.3.2020
9.3.2020	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	11.3.2020
9.3.2020	Pelmeg	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/18/1328	11.3.2020
9.3.2020	Pregabalin Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/916	11.3.2020
9.3.2020	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	11.3.2020
9.3.2020	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	11.3.2020
9.3.2020	Ristaben	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/621	18.3.2020
9.3.2020	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	11.3.2020
9.3.2020	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	11.3.2020
9.3.2020	TAKHZYRO	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1340	11.3.2020
9.3.2020	Terrosa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1159	11.3.2020
9.3.2020	Tesavel	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/435	11.3.2020
9.3.2020	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	11.3.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.3.2020	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	11.3.2020
9.3.2020	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	11.3.2020
9.3.2020	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	11.3.2020
9.3.2020	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	11.3.2020
9.3.2020	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	11.3.2020
9.3.2020	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/863	11.3.2020
10.3.2020	Epivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/96/015	12.3.2020
10.3.2020	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	12.3.2020
10.3.2020	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	12.3.2020
10.3.2020	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462	12.3.2020
16.3.2020	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	18.3.2020
16.3.2020	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	18.3.2020
16.3.2020	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	18.3.2020
16.3.2020	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	18.3.2020
24.3.2020	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	25.3.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.3.2020	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	25.3.2020
24.3.2020	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	30.3.2020
24.3.2020	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	26.3.2020
24.3.2020	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	25.3.2020
24.3.2020	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8 A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	26.3.2020
27.3.2020	Alofisel	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/17/1261	6.4.2020
27.3.2020	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	6.4.2020
27.3.2020	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	5.4.2020
27.3.2020	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	6.4.2020
27.3.2020	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	5.4.2020
27.3.2020	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	31.3.2020
27.3.2020	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	31.3.2020
27.3.2020	SomaKit TOC	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/16/1141	6.4.2020
27.3.2020	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/18/1334	30.3.2020

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 20 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
25.3.2020	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyaror- szág	EU/1/12/750	27.3.2020

— **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
4.3.2020	Rabitec	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/219	6.3.2020
4.3.2020	Respiporc Flu3	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/09/103	6.3.2020
9.3.2020	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	11.3.2020
9.3.2020	Clomicalm	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/007	11.3.2020
9.3.2020	ECOPORC SHIGA	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/149	11.3.2020
24.3.2020	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	25.3.2020
27.3.2020	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	31.3.2020
27.3.2020	MS-H Vaccine	Pharmsure Veterinary Products Europe Ltd 4 Ormond Quay Upper, DO7 PF53, Dublin, Ireland	EU/2/11/126	31.3.2020

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