

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 2014 r. do dnia 31 marca 2014 r.

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

(2014/C 123/01)

⁽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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
5.3.2014	Sirturo	bedakilina	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	Tabletki	J04A	7.3.2014
21.3.2014	Cometriq	kabozantynibu	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	Kapsułki, twarde	Pending	26.3.2014
21.3.2014	Eperzan	albiglutyd	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/908	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	A10BX13	26.3.2014
21.3.2014	Latuda	lurasidone	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	Tabletka powlekana	N05AE05	27.3.2014
27.3.2014	Adempas	Riociguat	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	Tabletka powlekana	C02KX05	31.3.2014
27.3.2014	Bemfola	folitropina alfa	FINOX Biotech AG Gärten 71 FL-9496 Balzers Liechtenstein	EU/1/13/909	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	G03GA05	31.3.2014
27.3.2014	Zoledronic acid Teva Generics	zoledronowego	Teva Generics B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/912	Roztwór do infuzji	M05BA08	1.4.2014

— **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
21.3.2014	Winfuran	Toray International U.K. Limited Verulam Gardens, 70 Gray's Inn Road, London, WC1X 8NH, United Kingdom	—	25.3.2014

— **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
3.3.2014	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	5.3.2014
3.3.2014	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	5.3.2014
3.3.2014	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595	5.3.2014
5.3.2014	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/129	10.3.2014
5.3.2014	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	10.3.2014
5.3.2014	Forxiga	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/12/795	7.3.2014
5.3.2014	IntronA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/127	7.3.2014
5.3.2014	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	7.3.2014
10.3.2014	Osigraft	Olympus Biotech International Limited Block 2, International Science Centre, National Technology Park, Castletroy, Limerick, Ireland	EU/1/01/179	12.3.2014
10.3.2014	Pedea	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	12.3.2014
10.3.2014	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	12.3.2014
12.3.2014	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	14.3.2014
12.3.2014	Tyverb	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	14.3.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.3.2014	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	14.3.2014
14.3.2014	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	18.3.2014
14.3.2014	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452	18.3.2014
14.3.2014	Zevalin	Spectrum Pharmaceuticals B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/03/264	18.3.2014
21.3.2014	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	26.3.2014
21.3.2014	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	26.3.2014
21.3.2014	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	26.3.2014
21.3.2014	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	26.3.2014
21.3.2014	Difclir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	26.3.2014
21.3.2014	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	25.3.2014
21.3.2014	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	26.3.2014
21.3.2014	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	25.3.2014
21.3.2014	Entacapone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/665	25.3.2014
21.3.2014	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	26.3.2014
21.3.2014	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	26.3.2014
21.3.2014	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	25.3.2014
21.3.2014	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	26.3.2014
21.3.2014	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	26.3.2014
21.3.2014	Soliris	Alexion Europe SAS 25 boulevard de l'Amiral Bruix, F-75016 Paris, France	EU/1/07/393	28.3.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.3.2014	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	25.3.2014
21.3.2014	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	25.3.2014
21.3.2014	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	26.3.2014
21.3.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	25.3.2014
21.3.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	25.3.2014
21.3.2014	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	26.3.2014
27.3.2014	Altargo	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/390	31.3.2014
27.3.2014	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/357	31.3.2014
27.3.2014	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	31.3.2014
31.3.2014	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	EU/1/09/605	2.4.2014

— **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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
12.3.2014	Equisolon	Prednizolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	Proszek doustny	QH02AB06	14.3.2014
12.3.2014	Fungitraxx	Itrakonazol	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo (Gld), Nederland	EU/2/13/160	Roztwór doustny	QJ02AC02	17.3.2014

⁽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
12.3.2014	BTVPUR AlSap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/094	14.3.2014
12.3.2014	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	14.3.2014
12.3.2014	RevitaCAM	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/2/12/138	14.3.2014
14.3.2014	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	18.3.2014
14.3.2014	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	18.3.2014
31.3.2014	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	2.4.2014

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