

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 1 listopada 2021 r. do 30 listopada 2021 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2021/C 527/01)*

⁽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 niezastrzeżona nazwa) | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Postać farmaceutyczna | Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna) | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|---|--|--|--|------------------|
| 12.11.2021 | Libmyris | adalimumab | STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland | EU/1/21/1590 | Roztwór do wstrzykiwań | L04AB04 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Rivaroxaban Mylan | rywaroksaban | Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland | EU/1/21/1588 | Tabletki | B01AF01 | 3.12.2021 |
| 15.11.2021 | Hukyndra | adalimumab | STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland | EU/1/21/1589 | Roztwór do wstrzykiwań | L04AB04 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Sugammadex Mylan | sugammadeks | Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland | EU/1/21/1583 | Roztwór do wstrzykiwań | V03AB35 | 3.12.2021 |
| 15.11.2021 | Vumerity | fumaran diroksymelu | Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland | EU/1/21/1585 | Kapsułki dojelitowe twarde | L04AX09 | 16.11.2021 |
| 18.11.2021 | GAVRETO | pralsetinib | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/21/1555 | Kapsułki, twarde | L01EX23 | 22.11.2021 |
| 18.11.2021 | QINLOCK | rypretynib | Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Atrium Building Floor 4th, Strawinskyalaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland | EU/1/21/1569 | Tabletki | L01EX19 | 24.11.2021 |
| 22.11.2021 | Artesunate Amivas | artezunat | Amivas Ireland Limited Durands Court 7, Parnell Street, Waterford, Ireland | EU/1/21/1582 | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań | P01BE03 | 24.11.2021 |
| 22.11.2021 | Brukinsa | zanubrutynib | BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland | EU/1/21/1576 | Kapsułki, twarde | L01EL03 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Trodelvy | sacytuzumab gowitekan | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/21/1592 | Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji | L01FX17 | 23.11.2021 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 15.11.2021 | Raylumis | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | — | 17.11.2021 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 3.11.2021 | Besponsa | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/17/1200 | 4.11.2021 |
| 3.11.2021 | Comirnaty | BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland | EU/1/20/1528 | 3.11.2021 |
| 3.11.2021 | Extavia | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/08/454 | 8.11.2021 |
| 3.11.2021 | Fulvestrant Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/17/1253 | 4.11.2021 |
| 3.11.2021 | Lamzede | Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/17/1258 | 5.11.2021 |
| 3.11.2021 | Pregabalin Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/15/997 | 4.11.2021 |
| 3.11.2021 | Pregabalin Mylan Pharma | Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France | EU/1/15/998 | 5.11.2021 |
| 3.11.2021 | Spikevax | MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España | EU/1/20/1507 | 4.11.2021 |
| 9.11.2021 | Clopidogrel Viatris | Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/09/568 | 30.11.2021 |
| 9.11.2021 | Enyglid | KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/580 | 1.12.2021 |
| 9.11.2021 | Luxturna | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/18/1331 | 10.11.2021 |
| 9.11.2021 | Sutent | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/06/347 | 10.11.2021 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 9.11.2021 | Talmanco | Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/16/1153 | 1.12.2021 |
| 9.11.2021 | Tegsedi | Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland | EU/1/18/1296 | 30.11.2021 |
| 9.11.2021 | Vaxzevria | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/21/1529 | 10.11.2021 |
| 11.11.2021 | Spikevax | MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España | EU/1/20/1507 | 12.11.2021 |
| 12.11.2021 | Akynzeo | Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/15/1001 | 19.11.2021 |
| 12.11.2021 | Atriance | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/07/403 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Atripla | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/07/430 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Daptomycin Hospira | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/17/1175 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Dzuveo | Laboratoire Aguettant 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France | EU/1/18/1284 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Edistride | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/15/1052 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Enhertu | Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland | EU/1/20/1508 | 2.12.2021 |
| 12.11.2021 | Evoltra | Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/06/334 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Iasibon | Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/10/659 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Jyseleca | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/20/1480 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Lacosamide Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/17/1230 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Lyricea | Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland | EU/1/04/279 | 3.12.2021 |
| 12.11.2021 | Ninlaro | Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark | EU/1/16/1094 | 1.12.2021 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|------------------------------|--|--|------------------|
| 12.11.2021 | Nucala | GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/15/1043 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Olanzapina Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/08/475 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Olumiant | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/16/1170 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Sevelamer carbonate Winthrop | Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/14/952 | 7.12.2021 |
| 12.11.2021 | SomaKit TOC | Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France | EU/1/16/1141 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Steglujan | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1266 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Stelara | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/08/494 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Suliqua | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/16/1157 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Tadalafil Lilly | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/17/1177 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Tivicay | ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/13/892 | 17.11.2021 |
| 12.11.2021 | Viagra | Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland | EU/1/98/077 | 3.12.2021 |
| 12.11.2021 | Xermelo | Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France | EU/1/17/1224 | 8.12.2021 |
| 15.11.2021 | Aldurazyme | Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/03/253 | 7.12.2021 |
| 15.11.2021 | Brilique | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/10/655 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Clopidogrel Taw Pharma | Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/09/559 | 25.11.2021 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|--|---|--|------------------|
| 15.11.2021 | Dovato | ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/19/1370 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Ireland | EU/1/16/1133 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Fasturtec | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/00/170 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Forxiga | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/12/795 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Gardasil | MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/06/357 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Hizentra | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland | EU/1/11/687 | 18.11.2021 |
| 15.11.2021 | Hulio | Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/18/1319 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Invokana | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/13/884 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Jorveza | Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland | EU/1/17/1254 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Kevzara | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/17/1196 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | KEYTRUDA | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/15/1024 | 20.11.2021 |
| 15.11.2021 | Myalepta | Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/18/1276 | 18.11.2021 |
| 15.11.2021 | Praluent | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/15/1031 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Remicade | Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland | EU/1/99/116 | 19.11.2021 |
| 15.11.2021 | Rilutek | Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France | EU/1/96/010 | 18.11.2021 |
| 15.11.2021 | Sirturo | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/13/901 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Skyrizi | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland | EU/1/19/1361 | 16.11.2021 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 15.11.2021 | Thyrogen | Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/99/122 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Triumeq | ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/14/940 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Truxima | Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország | EU/1/16/1167 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Xeljanz | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/17/1178 | 17.11.2021 |
| 15.11.2021 | Yellox | Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland | EU/1/11/692 | 2.12.2021 |
| 15.11.2021 | Zercepac | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/20/1456 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Zercepac | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/20/1456 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Zoledronic acid Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/12/786 | 16.11.2021 |
| 15.11.2021 | Zonisamide Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/16/1093 | 16.11.2021 |
| 18.11.2021 | Abecma | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/21/1539 | 21.11.2021 |
| 18.11.2021 | Aripiprazole Mylan Pharma | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/15/1005 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Axumin | Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland | EU/1/17/1186 | 23.11.2021 |
| 18.11.2021 | Aybintio | Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland | EU/1/20/1454 | 22.11.2021 |
| 18.11.2021 | Beovu | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/19/1417 | 26.11.2021 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|------------------------------|--|--|------------------|
| 18.11.2021 | Champix | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/06/360 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Comirnaty | BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland | EU/1/20/1528 | 18.11.2021 |
| 18.11.2021 | Marixino | KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/13/820 | 22.11.2021 |
| 18.11.2021 | Ogivri | Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/18/1341 | 22.11.2021 |
| 18.11.2021 | Opatanol | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/02/217 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Pemetrexed Krka | KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/18/1283 | 22.11.2021 |
| 18.11.2021 | Prometax | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/98/092 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Ritonavir Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/17/1242 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Steglujan | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1266 | 20.11.2021 |
| 18.11.2021 | Tecartus | Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland | EU/1/20/1492 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Xagrid | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland | EU/1/04/295 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Xoterna Breezhaler | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/13/863 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Zeffix | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/99/114 | 19.11.2021 |
| 18.11.2021 | Zeposia | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/20/1442 | 21.11.2021 |
| 19.11.2021 | Aripiprazole Mylan Pharma | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/15/1005 | 22.11.2021 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 22.11.2021 | Briviact | UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/15/1073 | 1.12.2021 |
| 22.11.2021 | BYANLI | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/20/1453 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Foclivia | Seqirus S.r.l., Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monte- riggioni (SI), Italia | EU/1/09/577 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Lacosamide Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/17/1230 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Pregabalin Zentiva k.s | Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika | EU/1/16/1166 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Saxenda | Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark | EU/1/15/992 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Suliqua | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/16/1157 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Talmanco | Viatrix Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/16/1153 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | TOBI Podhaler | Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland | EU/1/10/652 | 23.11.2021 |
| 22.11.2021 | Zypadhera | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/08/479 | 23.11.2021 |
| 23.11.2021 | Vaxzevria | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/21/1529 | 23.11.2021 |
| 26.11.2021 | Clopidogrel Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/540 | 30.11.2021 |
| 26.11.2021 | Comirnaty | BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland | EU/1/20/1528 | 26.11.2021 |
| 26.11.2021 | Corbilta | Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi | EU/1/13/859 | 30.11.2021 |
| 26.11.2021 | Kispilyx | Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/16/1128 | 29.11.2021 |
| 26.11.2021 | Lenvima | Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/15/1002 | 29.11.2021 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 26.11.2021 | Lyxumia | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/12/811 | 29.11.2021 |
| 26.11.2021 | NeoRecormon | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/97/031 | 1.12.2021 |
| 26.11.2021 | Pritor | Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/98/089 | 30.11.2021 |
| 26.11.2021 | Relvar Ellipta | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/13/886 | 29.11.2021 |
| 26.11.2021 | Repatha | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1016 | 29.11.2021 |
| 26.11.2021 | Replagal | Shire Human Genetic Therapies AB Lindhagensgatan 120, 112 51, Stockholm, Sverige | EU/1/01/189 | 6.12.2021 |
| 26.11.2021 | Rivaroxaban Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/20/1488 | 24.10.2021 |
| 26.11.2021 | Rivaroxaban Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/20/1488 | 30.11.2021 |
| 26.11.2021 | Uptravi | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/15/1083 | 29.12.2021 |
| 29.11.2021 | Carmustine Obvius | Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1278 | 1.12.2021 |
| 29.11.2021 | Hirobriz Breezhaler | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/09/594 | 30.11.2021 |
| 29.11.2021 | IntronA | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/99/127 | 1.12.2021 |
| 29.11.2021 | Simulect | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/98/084 | 30.11.2021 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 3.11.2021 | Pregabalin Mylan Pharma | Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France | EU/1/15/998 | 5.11.2021 |
| 15.11.2021 | Atripla | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/07/430 | 16.11.2021 |
| 18.11.2021 | Skysona | bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland | EU/1/21/1563 | 19.11.2021 |
| 30.11.2021 | IntronA | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/99/127 | 1.12.2021 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|--|------------------------|--|------------------|
| 11.11.2021 | Felpreva | tigolaner/emodepsyd/prazykwantel | Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France | EU/2/21/277 | Roztwór do nakrapiania | QP52AA51 | 12.11.2021 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 3.11.2021 | Chanhold | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland | EU/2/19/236 | 5.11.2021 |
| 3.11.2021 | Equilis Prequenza | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/056 | 5.11.2021 |
| 3.11.2021 | Equilis Prequenza Te | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/057 | 5.11.2021 |
| 3.11.2021 | Kexxtone | Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/12/145 | 4.11.2021 |
| 11.11.2021 | Cepedex | CP Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland | EU/2/16/200 | 25.11.2021 |
| 11.11.2021 | Coliprotec F4/F18 | Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/16/202 | 15.11.2021 |
| 12.11.2021 | Aivlosin | ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland | EU/2/04/044 | 16.11.2021 |
| 12.11.2021 | Simparica Trio | Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/19/243 | 16.11.2021 |
| 26.11.2021 | PREVEXXION RN | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/20/254 | 3.12.2021 |
| 29.11.2021 | NexGard Combo | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/20/267 | 30.11.2021 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 15.11.2021 | Coliprotec F4 | Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deuts- chland | EU/2/14/180 | 7.12.2021 |

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