

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 lutego 2021 r. do 28 lutego 2021 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2021/C 105/01)*

⁽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
4.2.2021	Rukobia	fostemsawir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1518	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	J05AX29	5.2.2021
5.2.2021	Kixelle	Insulina aspart	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1506	Roztwór do wstrzykiwań	A10AB05	8.2.2021
8.2.2021	Inrebic	fedratynib	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1514	Kapsułki, twarde	L01XE57	9.2.2021
8.2.2021	Lumoxiti	moksetumomab pasudotoks	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1522	Proszek do koncentratu i roztwórow, do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC34	9.2.2021
11.2.2021	Lenalidomide Krka	lenalidomid	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1520	Kapsułki, twarde	L04AX04	15.2.2021
11.2.2021	Lenalidomide Krka d.d.	lenalidomid	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	Kapsułki, twarde	L04AX04	2.3.2021
11.2.2021	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	lenalidomid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	Kapsułki, twarde	L04AX04	12.2.2021
11.2.2021	Ogluo	glukagon	Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited 8th Floor Block East, Iveagh Court, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/20/1523	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	H04AA01	17.2.2021

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
11.2.2021	Retsevmo	selperkatynib	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	Kapsułki, twarde	L01EX22	12.2.2021
11.2.2021	Sunitinib Accord	Sunitynibu	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1511	Kapsułki, twarde	L01XE04	12.2.2021
11.2.2021	TUKYSA	tukatynib	Seagen B.V. Evert van de Beekstraat 1-140, 1118CL Schiphol, Nederland	EU/1/20/1526	Tabletka powlekana	L01EH03	12.2.2021
11.2.2021	Yuflyma	adalimumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	12.2.2021
18.2.2021	Heplisav B	antygen powierzchniowy wirusowego zapalenia wątroby B	Dynavax GmbH Eichsfelder Strasse 11, D-40595 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/20/1503	Roztwór do wstrzykiwań	J07BC01	19.2.2021

— **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
1.2.2021	Rizmoic	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1291	11.2.2021
1.2.2021	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	4.2.2021
2.2.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2.2.2021
4.2.2021	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	8.2.2021
4.2.2021	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	10.2.2021
4.2.2021	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	5.2.2021
4.2.2021	IDELVION	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	5.2.2021
4.2.2021	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	5.2.2021
4.2.2021	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	5.2.2021
4.2.2021	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	10.2.2021
4.2.2021	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1452	8.2.2021
4.2.2021	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	5.2.2021
4.2.2021	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	23.2.2021
4.2.2021	TOOKAD	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	5.2.2021
4.2.2021	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	5.2.2021
4.2.2021	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	8.2.2021
4.2.2021	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	10.2.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.2.2021	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	16.2.2021
8.2.2021	EndolucinBeta	ITM Medical Isotopes GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	9.2.2021
8.2.2021	Zavesca	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/238	9.2.2021
11.2.2021	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	12.2.2021
11.2.2021	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	12.2.2021
11.2.2021	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	12.2.2021
11.2.2021	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/568	26.2.2021
11.2.2021	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/13/890	9.3.2021
11.2.2021	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	17.2.2021
11.2.2021	Galafold	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Bally- coolen Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ireland	EU/1/15/1082	12.2.2021
11.2.2021	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	12.2.2021
11.2.2021	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	15.2.2021
11.2.2021	Xerava	Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/18/1312	22.2.2021
11.2.2021	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	12.2.2021
12.2.2021	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	23.2.2021
12.2.2021	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/568	25.2.2021
12.2.2021	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	15.2.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.2.2021	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	15.2.2021
12.2.2021	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	15.2.2021
12.2.2021	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	15.2.2021
12.2.2021	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	15.2.2021
12.2.2021	Palonosetron Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1104	15.2.2021
17.2.2021	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	18.2.2021
18.2.2021	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	22.2.2021
18.2.2021	Bortezomib Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1397	22.2.2021
18.2.2021	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	22.2.2021
18.2.2021	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	19.2.2021
18.2.2021	Emsalex	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/04/294	26.2.2021
18.2.2021	Ifirmacombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	22.2.2021
18.2.2021	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	19.2.2021
18.2.2021	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	22.2.2021
18.2.2021	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	19.2.2021
18.2.2021	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/00/164	19.2.2021
18.2.2021	Ongentys	Bial – Portela & Cª, SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	19.2.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.2.2021	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/04/274	19.2.2021
19.2.2021	Aprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	24.2.2021
19.2.2021	CoAprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	24.2.2021
19.2.2021	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	22.2.2021
19.2.2021	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	22.2.2021
19.2.2021	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	23.2.2021
19.2.2021	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	23.2.2021
19.2.2021	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	22.2.2021
19.2.2021	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	22.2.2021
19.2.2021	Ifirmasta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	2.3.2021
19.2.2021	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	23.2.2021
19.2.2021	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	22.2.2021
19.2.2021	Irbesartan / Hydro- chlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	22.2.2021
19.2.2021	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	1.3.2021
19.2.2021	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	22.2.2021
19.2.2021	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	1.3.2021
19.2.2021	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	1.3.2021
19.2.2021	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	22.2.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.2.2021	Ondexxya	Alexion Europe S.A.S. 103 Rue Anatole France, 92300 Levallois Perret, France	EU/1/18/1345	24.2.2021
19.2.2021	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	24.2.2021
19.2.2021	TAKHZYRO	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1340	22.2.2021
19.2.2021	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	22.2.2021
23.2.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	23.2.2021
25.2.2021	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/11/709	26.2.2021
25.2.2021	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1395	1.3.2021
26.2.2021	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	1.3.2021
26.2.2021	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	1.3.2021
26.2.2021	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	1.3.2021

— **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
4.2.2021	Udenyca	ERA Consulting GmbH Lange Straße 70, 29664 Walsrode, Deutschland	EU/1/18/1303	5.2.2021

— **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
17.2.2021	Solensia	frunewetmab	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	18.2.2021

— **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
1.2.2021	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111	3.2.2021
9.2.2021	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	18.2.2021
9.2.2021	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	11.2.2021
9.2.2021	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	11.2.2021
9.2.2021	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	11.2.2021
9.2.2021	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	11.2.2021
9.2.2021	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/034	12.2.2021
9.2.2021	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	19.2.2021
9.2.2021	Reconcile	Pegasus Laboratories Ireland Limited 10 McCurtain Hill, Clonakilty, County Cork, P85 K230, Ireland	EU/2/08/080	11.3.2021
12.2.2021	Evalon	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/194	17.2.2021
12.2.2021	Halagon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	15.2.2021
26.2.2021	Enteroporc Coli AC	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/262	1.3.2021

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
NIDERLANDY