

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 października 2016 r. do dnia 31 października 2016 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2016/C 438/01)*

⁽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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.10.2016	Onivyde	irynotekan	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/16/1130	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XX19	18.10.2016

— **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
6.10.2016	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	10.10.2016
6.10.2016	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	10.10.2016
6.10.2016	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/01/189	10.10.2016
14.10.2016	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604	18.10.2016
14.10.2016	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	18.10.2016
14.10.2016	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	26.10.2016
14.10.2016	Ristempa	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/996	18.10.2016
14.10.2016	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	18.10.2016
14.10.2016	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1032	18.10.2016
21.10.2016	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	25.10.2016
21.10.2016	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	25.10.2016
21.10.2016	Blinicyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	25.10.2016
21.10.2016	Cholib	Mylan Products Limited 20 Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/13/866	25.10.2016
21.10.2016	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	25.10.2016
21.10.2016	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	25.10.2016
21.10.2016	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	25.10.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.10.2016	Olanzapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/427	25.10.2016
21.10.2016	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	25.10.2016
24.10.2016	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	26.10.2016
24.10.2016	Raplixia	ProFibrix BV (Mallinckrodt Pharmaceuticals) Darwinweg 24 2333 CR Leiden The Netherlands	EU/1/14/985	26.10.2016
24.10.2016	Somatropin Bio-partners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deuts- chland	EU/1/13/849	26.10.2016
24.10.2016	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	26.10.2016
27.10.2016	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	31.10.2016
27.10.2016	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	31.10.2016
27.10.2016	Vitekta	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	31.10.2016
27.10.2016	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	31.10.2016

— **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
3.10.2016	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, SA Avda. La Selva, 135, E-17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	5.10.2016
3.10.2016	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	5.10.2016

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