

## 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 lipca 2023 r. do dnia 31 lipca 2023 r.**

*(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>  
lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(2)</sup>)*

(2023/C 309/01)

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

— **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
4.7.2023	Lytgobi	futibatynib	Taiho Pharma Netherlands B.V. Barbara Strozziilaan 201, 1083 HN Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/23/1741	Tabletka powlekana	L01EN04	6.7.2023
4.7.2023	Nuvaxovid	Szczepionka przeciw CO-VID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	Dyspersja do wstrzykiwań	J07BX03	6.7.2023
7.7.2023	Columvi	glofitamab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/23/1742	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01FX28	10.7.2023
18.7.2023	Hepcludex	bulewirtyd	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	J05AX28	19.7.2023
24.7.2023	Pylclari	piflufolostat ( <sup>18</sup> F)	CURIUM PET France Biopole Clermont-Limagne, 3 rue Marie Curie, 63360 Saint-Beauzire, France	EU/1/23/1746	Roztwór do wstrzykiwań	V09IX16	25.7.2023
26.7.2023	ZTALMY	ganaksolon	Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/23/1743	Zawiesina doustna	N03AX27	28.7.2023

— **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
17.7.2023	SOHONOS	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	—	18.7.2023

— **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
4.7.2023	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	6.7.2023
4.7.2023	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	5.7.2023
4.7.2023	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	7.7.2023
4.7.2023	Kigabeg	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	5.7.2023
4.7.2023	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	6.7.2023
4.7.2023	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	5.7.2023
4.7.2023	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	5.7.2023
4.7.2023	Ponvory	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1550	5.7.2023
4.7.2023	Upravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	5.7.2023
4.7.2023	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	17.7.2023
4.7.2023	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	6.7.2023
7.7.2023	Buccolam	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/11/709	12.7.2023
7.7.2023	GAVRETO	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1555	10.7.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.7.2023	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgie	EU/1/13/869	10.7.2023
7.7.2023	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	11.7.2023
7.7.2023	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	10.7.2023
7.7.2023	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	10.7.2023
7.7.2023	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	10.7.2023
7.7.2023	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	10.7.2023
17.7.2023	Byetta	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	18.7.2023
17.7.2023	Cerezyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	19.7.2023
17.7.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	18.7.2023
17.7.2023	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	18.7.2023
17.7.2023	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	18.7.2023
17.7.2023	Gardasil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/357	18.7.2023
17.7.2023	Gliolan	photonamic GmbH & Co. KG Eggerstedter Weg 12, 25421 Pinneberg, Deutschland	EU/1/07/413	18.7.2023
17.7.2023	Hepcludex	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	18.7.2023
17.7.2023	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	18.7.2023
17.7.2023	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	18.7.2023
17.7.2023	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	18.7.2023
17.7.2023	Kapruvia	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/22/1643	18.7.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.7.2023	Kinpeygo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1657	18.7.2023
17.7.2023	Lenalidomide Krka	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	26.7.2023
17.7.2023	NULIBRY	TMC Pharma (EU) Limited 7a Durands Court, 45 Parnell Street, Waterford, Co. Waterford, X91 P381, Ireland	EU/1/22/1684	18.7.2023
17.7.2023	Ontilyv	Bial – Portela & C <sup>a</sup> , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/21/1578	18.7.2023
17.7.2023	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/240	18.7.2023
17.7.2023	Strimvelis	Fondazione Telethon ETS Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia	EU/1/16/1097	18.7.2023
17.7.2023	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	18.7.2023
17.7.2023	Zeffix	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/114	25.7.2023
24.7.2023	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Dan- mark	EU/1/18/1264	8.8.2023
24.7.2023	Alymsys	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 – 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	25.7.2023
24.7.2023	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	25.7.2023
24.7.2023	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	25.7.2023
24.7.2023	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Neder- land	EU/1/20/1433	25.7.2023
24.7.2023	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Neder- land	EU/1/18/1326	26.7.2023
24.7.2023	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	25.7.2023
24.7.2023	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	26.7.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.7.2023	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	25.7.2023
24.7.2023	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	26.7.2023
24.7.2023	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1570	25.7.2023
24.7.2023	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	25.7.2023
24.7.2023	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	1.8.2023
24.7.2023	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	25.7.2023
24.7.2023	Roctavian	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	26.7.2023
24.7.2023	Scemblix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	25.7.2023
24.7.2023	Sitagliptin SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/21/1598	2.8.2023
24.7.2023	Sogroya	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/20/1501	25.7.2023
24.7.2023	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	26.7.2023
24.7.2023	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	25.7.2023
24.7.2023	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/18/1334	25.7.2023
24.7.2023	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	25.7.2023
26.7.2023	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	28.7.2023
26.7.2023	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	27.7.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.7.2023	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	28.7.2023
26.7.2023	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	27.7.2023
26.7.2023	Mircera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/07/400	27.7.2023
26.7.2023	Ogluo	Tetris Pharma B.V Bargelaan 200, Element Offices, 2333 CW Leiden, Nederland	EU/1/20/1523	1.8.2023
26.7.2023	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	27.7.2023
26.7.2023	Pirfenidone axunio	axunio Pharma GmbH Van-der-Smissen-Straße 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	27.7.2023
26.7.2023	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/391	27.7.2023
26.7.2023	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	31.7.2023
26.7.2023	Siklos	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/07/397	27.7.2023
26.7.2023	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	28.7.2023
26.7.2023	TAGRISO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	27.7.2023
26.7.2023	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Ireland	EU/1/16/1129	27.7.2023
26.7.2023	Thalidomide BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/08/443	27.7.2023
26.7.2023	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/21/1592	28.7.2023
26.7.2023	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	1.8.2023
26.7.2023	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	28.7.2023
28.7.2023	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1395	31.7.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.7.2023	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	31.7.2023
28.7.2023	Mepsevii	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	1.8.2023
28.7.2023	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	3.8.2023
28.7.2023	Telzir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/282	31.7.2023

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.7.2023	Nobivac DP Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/265	5.7.2023
3.7.2023	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	6.7.2023
5.7.2023	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	6.7.2023
5.7.2023	Forceris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/19/235	7.7.2023
5.7.2023	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	6.7.2023
17.7.2023	Strangvac	Intervacc AB Vastertorpsvagen 135, 129 44 Hagersten, Sverige	EU/2/21/274	18.7.2023
26.7.2023	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056	27.7.2023
26.7.2023	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	27.7.2023
26.7.2023	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	27.7.2023



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.7.2023	Neptra	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	28.7.2023
26.7.2023	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	28.7.2023
28.7.2023	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	31.7.2023
28.7.2023	Stelfonta	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	10.8.2023

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

---