

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 września 2013 r. do dnia 30 września 2013 r.

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

(2013/C 311/01)

⁽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 |
|----------------------|----------------------------|---|---|--|--|--|------------------|
| 6.9.2013 | Procysbi | merkaptamina (dwuwinian cysteaminy) | Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland | EU/1/13/861 | Kapsułki dojelitowe twarde | A16AA04 | 10.9.2013 |
| 6.9.2013 | Provenge | Autologiczne komórki jednojądrzaste krwi obwodowej aktywowane PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T) | Dendreon UK Limited 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom | EU/1/13/867 | Dyspersja do infuzji | L03AX17 | 10.9.2013 |
| 10.9.2013 | Inflectra | Infliksymbab | Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom | EU/1/13/854 | Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji | L04AB02 | 12.9.2013 |
| 10.9.2013 | Remsima | Infliksymbab | Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország | EU/1/13/853 | Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji | L04AB02 | 12.9.2013 |
| 12.9.2013 | Lemtrada | alemtuzumab | Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom | EU/1/13/869 | Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Pending | 16.9.2013 |
| 12.9.2013 | Orphacol | Kwas cholowy | Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) 69 rue d'Aguesseau, F-92100 Boulogne-Billancourt, France | EU/1/13/870 | Kapsułki, twarde | A05AA03 | 16.9.2013 |
| 19.9.2013 | Incrasinc | alogliptin / pioglitazone | Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark | EU/1/13/842 | Tabletka powlekana | A10BD09 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Tybost | kobicystat | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/13/872 | Tabletka powlekana | V03AX03 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Ultibro Breezhaler | indakaterol/glikopironiowy bromek | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/13/862 | Proszek do inhalacji w kapsułce twardej | R03AL04 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Vipdomet | alogliptin / metformin | Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark | EU/1/13/843 | Tabletka powlekana | A10BD13 | 23.9.2013 |

| 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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|--|---|--|------------------|
| 19.9.2013 | Vipidia | alogliptin | Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark | EU/1/13/844 | Tabletka powlekana | A10BH04 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Xoterna Breezhaler | indakaterol/glikopironiowy bromek | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/13/863 | Proszek do inhalacji w kapsułce twardej | R03AL04 | 23.9.2013 |
| 25.9.2013 | EVARREST | Fibrynogen ludzki / Trombinę ludzką | Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België | EU/1/13/868 | Macierz uszczelniająca | B02BC30 | 27.9.2013 |
| 25.9.2013 | Giotrif | afatynib | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/13/879 | Tabletka powlekana | L01XE13 | 27.9.2013 |
| 25.9.2013 | Imatinib Medac | Imatinyb | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland | EU/1/13/876 | Kapsułki, twarde | L01XE01 | 27.9.2013 |
| 27.9.2013 | Ovaleap | Folitropina alfa | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/13/871 | Roztwór do wstrzykiwań | G03GA05 | 1.10.2013 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 6.9.2013 | Labazenit | LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België | — | 10.9.2013 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 3.9.2013 | Neulasta | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/02/227 | 5.9.2013 |
| 3.9.2013 | Simponi | Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland | EU/1/09/546 | 5.9.2013 |
| 3.9.2013 | Vibativ | Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom | EU/1/11/705 | 5.9.2013 |
| 3.09.2013 | Victrelis | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/11/704 | 5.9.2013 |
| 3.9.2013 | Xeplion | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/672 | 5.9.2013 |
| 5.9.2013 | Mepact | Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France | EU/1/08/502 | 9.9.2013 |
| 9.9.2013 | IDflu | Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France | EU/1/08/507 | 10.9.2013 |
| 9.9.2013 | Intanza | Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France | EU/1/08/505 | 10.9.2013 |
| 12.9.2013 | Cystagon | Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France | EU/1/97/039 | 16.9.2013 |
| 12.9.2013 | Puregon | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/96/008 | 16.9.2013 |
| 19.9.2013 | Elapraxe | Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige | EU/1/06/365 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Elonva | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/09/609 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Insuman | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/97/030 | 23.9.2013 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 19.9.2013 | NexoBrid | MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland | EU/1/12/803 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Orgalutran | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/00/130 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | PREZISTA | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/06/380 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | PREZISTA | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/06/380 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Revolade | GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland | EU/1/10/612 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Savene | Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Nederland | EU/1/06/350 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Simponi | Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland | EU/1/09/546 | 23.9.2013 |
| 19.9.2013 | Stelara | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/08/494 | 23.9.2013 |
| 24.9.2013 | Intanza | Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France | EU/1/08/505 | 26.9.2013 |
| 24.9.2013 | TOBI Podhaler | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/10/652 | 26.9.2013 |
| 25.9.2013 | IDflu | Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France | EU/1/08/507 | 27.9.2013 |
| 25.9.2013 | Multaq | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/09/591 | 27.9.2013 |
| 25.9.2013 | Resolor | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/09/581 | 27.9.2013 |
| 25.9.2013 | RoActemra | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/08/492 | 30.9.2013 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 3.9.2013 | Rasitrio | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/730 | 5.9.2013 |

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 |
|----------------------|----------------------------|---|---|--|-----------------------|--|------------------|
| 12.9.2013 | Apoquel | maleinian oklacitanibu | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/13/154 | Tabletka powlekana | QD11AH90 | 16.9.2013 |
| 19.9.2013 | Trifexis | Spinosaad / Oksym milbemycyny | Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/13/155 | Tabletki do żucia | QP54AB51 | 23.9.2013 |

⁽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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 12.9.2013 | Equip WNV | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/08/086 | 16.9.2013 |
| 13.9.2013 | Zulvac 8 Bovis | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/09/105 | 17.9.2013 |
| 13.09.2013 | Zulvac 8 Ovis | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/09/104 | 17.9.2013 |
| 24.9.2013 | Masivet | AB Science S.A. 3 avenue George V, F-75008 Paris, France | EU/2/08/087 | 26.9.2013 |
| 25.9.2013 | Melovem | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland | EU/2/09/098 | 27.9.2013 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 19.9.2013 | Netvax | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/09/093 | 23.9.2013 |

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