

## 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 2020 r. do dnia 31 lipca 2020 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2020/C 285/01)*

---

<sup>(1)</sup> 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
1.7.2020	Mvabea	Szczepionka przeciw chorobie wywołanej przez wirus Ebola (MVA-BN-Filo [rekombinowana])	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie	EU/1/20/1445	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BX02	6.7.2020
1.7.2020	Zabdeno	Szczepionka przeciw chorobie wywołanej przez wirus Ebola (Ad26.ZE-BOV-GP [rekombinowana])	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie	EU/1/20/1444	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BX02	6.7.2020
3.7.2020	Energair Breezhaler	indakaterol/glikopironium/mometazonu furoinian	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/20/1438	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	R03AL12	6.7.2020
3.7.2020	Veklury	remdesiwir	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland	EU/1/20/1459	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Pending	3.7.2020
3.7.2020	Zimbus Breezhaler	indakaterol/glikopironium/mometazonu furoinian	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/20/1440	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	R03AL12	6.7.2020
23.7.2020	Apixaban Accord	apiksaban	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1458	Tabletka powlekana	B01AF02	27.7.2020
27.7.2020	Piqray	alpelisyb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/20/1455	Tabletka powlekana	L01XX65	28.7.2020

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
27.7.2020	Xenleta	lefamulina	Nabriva Therapeutics Ireland DAC Alexandra House, Office 225/227, The Sweepstakes Ballsbridge, Dublin 4, D04 C7H2, Ireland	EU/1/20/1457	Tabletka powlekana	J01XX12	28.7.2020
27.7.2020	Zercepac	trastuzumab	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1456	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC03	28.7.2020
31.7.2020	Hepcludex	bulewirtyd	Myr GmbH Hessenring 89, 61348 Bad Homburg, Deutschland	EU/1/20/1446	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	J05AX28	5.8.2020
31.7.2020	Pretomanid FGK	pretomanid	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1437	Tabletki	Pending	4.8.2020
31.7.2020	Rozlytrek	entrectinibum	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	Kapsułki, twarde	L01XE56	3.8.2020

— **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
6.7.2020	Hopveus	D&A PHARMA 18 Rue Saint Matthieu, 78550 Houdan, France	—	8.7.2020

— **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
3.7.2020	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	7.7.2020
3.7.2020	Capecitabine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	6.7.2020
3.7.2020	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	6.7.2020
3.7.2020	Ecansya	KRKA d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	6.7.2020
3.7.2020	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	6.7.2020
3.7.2020	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	7.7.2020
3.7.2020	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Germany GmbH Französische Str. 12, c/o Satellite Office, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/15/1008	6.7.2020
3.7.2020	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	6.7.2020
3.7.2020	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	6.7.2020
3.7.2020	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	13.7.2020
3.7.2020	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	7.7.2020
3.7.2020	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	6.7.2020
3.7.2020	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	7.7.2020
3.7.2020	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	7.7.2020
3.7.2020	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	7.7.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.7.2020	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	6.7.2020
3.7.2020	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/359	6.7.2020
3.7.2020	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	7.7.2020
3.7.2020	Xeloda	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/163	6.7.2020
6.7.2020	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	7.7.2020
6.7.2020	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	17.7.2020
6.7.2020	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	8.7.2020
13.7.2020	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1045	15.7.2020
13.7.2020	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	16.7.2020
13.7.2020	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	16.7.2020
13.7.2020	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	15.7.2020
13.7.2020	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	16.7.2020
13.7.2020	Mulpleo	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	17.7.2020
13.7.2020	Namuscla	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1325	15.7.2020
13.7.2020	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	15.7.2020
13.7.2020	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/220	14.7.2020
16.7.2020	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	22.7.2020
16.7.2020	Dukoral	Valneva Sweden AB 105 21 Stockholm, Sverige	EU/1/03/263	23.7.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.7.2020	Toviaz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/386	17.7.2020
17.7.2020	Capecitabine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	23.7.2020
17.7.2020	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	21.7.2020
17.7.2020	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deuts- chland	EU/1/08/496	23.7.2020
17.7.2020	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	22.7.2020
17.7.2020	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	27.7.2020
17.7.2020	Silodyx	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607	27.7.2020
17.7.2020	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	30.7.2020
23.7.2020	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	27.7.2020
23.7.2020	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	27.7.2020
23.7.2020	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	24.7.2020
23.7.2020	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/1055	27.7.2020
23.7.2020	Dectova	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/18/1349	28.7.2020
23.7.2020	Emtricitabine/Te- nofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	30.7.2020
23.7.2020	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	28.7.2020
23.7.2020	Omidria	Omeros Ireland Limited Ormond Building, 31-36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/15/1018	27.7.2020
23.7.2020	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	24.7.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.7.2020	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	24.7.2020
23.7.2020	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	24.7.2020
23.7.2020	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	24.7.2020
24.7.2020	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	27.7.2020
27.7.2020	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	28.7.2020
27.7.2020	Buccolam	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	29.7.2020
27.7.2020	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	5.8.2020
27.7.2020	Duzallo	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/18/1300	28.7.2020
27.7.2020	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Ne- therlands	EU/1/18/1326	29.7.2020
27.7.2020	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	6.8.2020
27.7.2020	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/13/839	4.8.2020
27.7.2020	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	29.7.2020
27.7.2020	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billan- court, France	EU/1/18/1311	28.7.2020
27.7.2020	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	4.8.2020
27.7.2020	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	29.7.2020
27.7.2020	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	28.7.2020
27.7.2020	Rilutek	Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France	EU/1/96/010	28.7.2020

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.7.2020	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	28.7.2020
31.7.2020	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	4.8.2020
31.7.2020	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	4.8.2020
31.7.2020	Evista	SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	EU/1/98/073	4.8.2020
31.7.2020	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	4.8.2020
31.7.2020	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	4.8.2020
31.7.2020	Olanzapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/427	3.8.2020
31.7.2020	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	4.8.2020
31.7.2020	Retacrit	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/431	4.8.2020
31.7.2020	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	4.8.2020
31.7.2020	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	4.8.2020

— **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
13.7.2020	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	15.7.2020
16.7.2020	Zurampic	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1080	31.7.2020
31.7.2020	Duzallo	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/18/1300	31.7.2020

— **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
20.7.2020	PREVEXXION RN	Szczepionka przeciw chorobie Mareka (żywa rekombinowana)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD03	23.7.2020
20.7.2020	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Szczepionka przeciw chorobie Gumboro i chorobie Mareka (żywa rekombinowana)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD15	23.7.2020

— **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
1.7.2020	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	10.7.2020
1.7.2020	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	13.7.2020
1.7.2020	Zulvac 1 + 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	2.7.2020
20.7.2020	FORTEKOR PLUS	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/185	23.7.2020
20.7.2020	Rabitec	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/219	23.7.2020
20.7.2020	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	24.7.2020

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