

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 stycznia 2021 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2021/C 67/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
18.1.2021	Valbazen	Albendazole	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	20.1.2021
11.1.2021	ulipristal acetate 5 mg	ulipristal acetate 5 mg	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	12.1.2021

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml-Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Austria	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Belgia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral sus- pension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Bułgaria	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711 A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Chorwacja	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suspenzija za goveda i ovce	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Francja	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml suspension buvable pour bo- vins	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Grecja	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναίωρημα 10 % w/v	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Cielęta, owce, kozy	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πρόσμο εναιώρημα 10 % w/v/	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce, kozy	Podanie doustne
Irlandia	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Włochy	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Polska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne
Polska	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10 %, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydła i owiec	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Polska	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło, owce	Podanie doustne
Rumunia	Crida Pharm S.R.L., Str. Intrarea Vagonetului, Nr.2 Bl 101, Ap. 47, Sector 6, RO-061151 Bucharest, Romania	Cribendazol 10 %, 100 mg/ml	Albendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niderlandy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendazol	200 mg/ml	Zawiesina doustna	Bydło	Podanie doustne

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/substancja czynna + moc (na jednostkę)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristalacetat Alvogen	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Aristo Pharma Gmbh (Art. 57)	Ulimyo	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Zentiva, K.S.	Stillupra	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Accord Healthcare France Sas	Ulipristal Acetate Accord	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ulipristal Acetate Eg	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Helm Ag	Ulipristal Acetate Helm	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Zentiva France	Ulipristal Acetate Zentiva	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Accord Healthcare B.V.	Ulipristal Accord	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh	Ulipristal Al	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art. 57)	Ulimyo	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Cipla Europe Nv	Ulipristal Cipla	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Cyndeia Pharma S.L	Ulipristal Cyndeia	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/substancja czynna + moc (na jednostkę)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Ulipristal Heumann	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva Pharma Gmbh	Ulipristal Zentiva	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Faran S.A.	Boled	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Uliprisztál-Acetéat Alvogen	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Aristo Pharma Gmbh (Art. 57)	Ulimyo	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Islandia	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristal Asetat Alvogen	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Malta	G.L. Pharma Gmbh	Ulipristal G.L.	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Helm Ag	Ulipristal Helm	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.	Elyoma	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristal Alvogen	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Aristo Pharma Gmbh (Art. 57)	Ulimyo	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Ulipristal Cicum	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	G.L. Pharma Gmbh	Ulipristal G.L.	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa/substancja czynna + moc (na jednostkę)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Sumar Pharma Ehf	Karevonol	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sumar Pharma Ehf	Selavona	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sumar Pharma Ehf	Ulipristal Sumar	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sumar Pharma Ehf	Varinam	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Zentiva Portugal, Lda	Stillupra	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Zentiva Portugal, Lda	Ulipristal Zentiva	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Aristo Pharma Gmbh (Art. 57)	Ulimyo	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Zentiva, K.S.	Stillupra	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Missitel	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Cipla Europe Nv	Ulipristal Cipla	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Cyndeia Pharma S.L	Ulipristal Cyndeia	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Helm Ag	Ulipristal Acetate Helm	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Accord Healthcare Limited	Ulipristal Acetate Accord Healthcare	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Cipla (Eu) Limited	Ulipristal Acetate Cipla	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/substancja czynna + moc (na jednostkę)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Creo Pharma Ltd	Ulipristal Acetate Creo Pharma	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Helm Ag	Ulipristal Helm	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Ulipristal Acetate Mercury Pharmaceu- ticals	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Zentiva Pharma Uk Limited	Ulipristal Acetate Zentiva	Octan uliprystalu 5 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne