

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2015 r. do dnia 31 marca 2015 r.**

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

(2015/C 148/02)

---

<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
18.3.2015	Vantobra	tobramycyna	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3, D-82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/14/932	Roztwór do inhalacji z nebulizatora	J01GB01	20.3.2015
19.3.2015	IKERVIS	Cyklosporyna	SANTEN S.A.S. Bâtiment Genavenir IV, 1 rue Pierre Fontaine, F-91058 Evry Cedex, France	EU/1/15/990	Krople do oczu, emulsja	S01XA18	23.3.2015
19.3.2015	Orbactiv	Orytawancyna	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/989	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	J01XA05	23.3.2015
19.3.2015	Raplixa	Ludzki fibrynogen/Ludzka trombina	ProFibrin BV Darwinweg 24, 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/14/985	klej do tkanek proszek	B02BC30	23.3.2015
23.3.2015	Kengrexal	kangrelor	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/994	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	B01AC25	25.3.2015
23.3.2015	Saxenda	liraglutide	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	Roztwór do wstrzykiwań	A10BX07	25.3.2015
23.3.2015	Sivextro	fosforan tedizolidu	Cubist (UK) Ltd Unit 1 Horizon Business Village No 1, Brooklands Road, Weybridge, Surrey KT13 0RU United Kingdom	EU/1/15/991	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Tabletka powlekana	Pending	25.3.2015

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
26.3.2015	DUTREBIS	lamiwudyna + raltegravir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/995	Tabletka powlekana	J05AR16	30.3.2015
26.3.2015	Mysimba	nalrekson + bupropion	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	Tabletki	A08AA62	30.3.2015
26.3.2015	Quinsair	Lewofloksacyna	Aptalis Pharma SAS Route de Bû, F-78550 Houdan, France	EU/1/14/973	Roztwór do inhalacji z nebulizatora	J01MA12	30.3.2015

— **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
5.3.2015	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	9.3.2015
5.3.2015	Buccolam	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	6.3.2015
5.3.2015	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	9.3.2015
5.3.2015	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	9.3.2015
5.3.2015	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	9.3.2015
5.3.2015	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026	9.3.2015
5.3.2015	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016	9.3.2015
10.3.2015	Cholib	Abbott Healthcare Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/13/866	12.3.2015
10.3.2015	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italia	EU/1/11/716	12.3.2015
10.3.2015	Sildenafil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/584	12.3.2015
10.3.2015	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	12.3.2015
11.3.2015	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/14/951	13.3.2015
11.3.2015	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd Riverbridge House, Anchor Boulevard, Cross- ways Business Park, Dartford, Kent DA2 6SL, United Kingdom	EU/1/11/747	13.3.2015
11.3.2015	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024	13.3.2015
11.3.2015	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	13.3.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.3.2015	Jakavi	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/773	13.3.2015
11.3.2015	Levetiracetam Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/889	13.3.2015
16.3.2015	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	18.3.2015
16.3.2015	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/745	18.3.2015
16.3.2015	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	18.3.2015
16.3.2015	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	18.3.2015
16.3.2015	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	18.3.2015
16.3.2015	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	18.3.2015
16.3.2015	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	18.3.2015
19.3.2015	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	23.3.2015
19.3.2015	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	24.3.2015
19.3.2015	Ibandronic acid Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/11/685	23.3.2015
19.3.2015	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	24.3.2015
19.3.2015	Rienso	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/774	23.3.2015
19.3.2015	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	23.3.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.3.2015	Tolura	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	23.3.2015
19.3.2015	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	23.3.2015
19.3.2015	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	23.3.2015
23.3.2015	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	25.3.2015
23.3.2015	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	25.3.2015
23.3.2015	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	25.3.2015
23.3.2015	Leflunomid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	25.3.2015
23.3.2015	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	25.3.2015
23.3.2015	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	25.3.2015
23.3.2015	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	25.3.2015
23.3.2015	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	25.3.2015
23.3.2015	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	25.3.2015
26.3.2015	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012	30.3.2015
26.3.2015	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	30.3.2015
26.3.2015	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	30.3.2015
30.3.2015	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172	1.4.2015

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.3.2015	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	1.4.2015
30.3.2015	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/07/393	1.4.2015
30.3.2015	Suboxone	RB Pharmaceuticals Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359	1.4.2015
30.3.2015	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	1.4.2015

— **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
5.3.2015	BindRen	Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd. Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS United Kingdom	EU/1/12/804	9.3.2015

— **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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
16.3.2015	Coliprotec F4	Żywe, niepatogenne bakterie <i>Escherichia coli</i> o serotypie O8:K87	Prevtec Microbia GmbH Geyserspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/14/180	Liofilizat do sporządzenia zawiesiny doustnej	QJ09AE03	18.3.2015



— **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
5.3.2015	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	9.3.2015
5.3.2015	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	9.3.2015
11.3.2015	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	13.3.2015
16.3.2015	Zuprevo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124	18.3.2015
26.3.2015	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	30.3.2015

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  
30, Churchill Place, Canary Wharf  
UK – LONDON E14 5EU

---