

## 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 listopada 2016 r. do dnia 30 listopada 2016 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>)**(2016/C 490/01)*

---

<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 niezastereżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
9.11.2016	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	emtricitabine/tenofovir disoproxil	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	Tabletka powlekana	J05AR03	11.11.2016
9.11.2016	IBRANCE	palbocyclib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1147	Kapsułki, twarde	L01XE33	11.11.2016
9.11.2016	Lartruvo	olaratumab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC27	11.11.2016
11.11.2016	Glyxambi	empagliflozyna/linagliptyna	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	Tabletka powlekana	A10BD19	15.11.2016
11.11.2016	Ivabradine JensonR	iwabradyna	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 1UD, United Kingdom	EU/1/16/1145	Tabletka powlekana	C01EB17	15.11.2016
11.11.2016	Ivabradine Zentiva	iwabradyna	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	Tabletka powlekana	C01EB17	15.11.2016
11.11.2016	Parsabiv	Etelkalceyd	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	Roztwór do wstrzykiwań	H05BX04	15.11.2016

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
11.11.2016	XALKORI	kryzotynib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	Kapsułki, twarde	L01XE16	15.11.2016
14.11.2016	Erivedge	wismodegib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	Kapsułki, twarde	L01XX43	16.11.2016
14.11.2016	Granpidam	sydenafil	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/16/1137	Tabletka powlekana	G04BE03	16.11.2016
21.11.2016	Ninlaro	Iksazomib	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	Kapsułki, twarde	L01XX50	23.11.2016

— **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
3.11.2016	Daliresp	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/668	7.11.2016
3.11.2016	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/261	7.11.2016
3.11.2016	Intanza	Sanofi Pasteur Europe 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	7.11.2016
3.11.2016	Libertek	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/666	7.11.2016
3.11.2016	Vibativ	Theravance Biopharma Ireland Limited Fitzwilliam Hall, Fitzwilliam Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/11/705	7.11.2016
9.11.2016	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	11.11.2016
9.11.2016	Lyrice	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	11.11.2016
9.11.2016	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	11.11.2016
9.11.2016	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	14.11.2016
11.11.2016	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	15.11.2016
11.11.2016	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	15.11.2016
11.11.2016	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	15.11.2016
11.11.2016	Foscan	biolitec Pharma Ltd.. Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Deutschland	EU/1/01/197	15.11.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.11.2016	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	15.11.2016
11.11.2016	Hexyon	Sanofi Pasteur Europe 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	15.11.2016
11.11.2016	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	15.11.2016
11.11.2016	Keppra	UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	15.11.2016
11.11.2016	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	15.11.2016
11.11.2016	Lucentis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/374	15.11.2016
11.11.2016	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	15.11.2016
11.11.2016	Neuraceq	Piramal Imaging Limited Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, PO9 1SA, United Kingdom	EU/1/13/906	15.11.2016
11.11.2016	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	15.11.2016
11.11.2016	Pioglitazone Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/755	15.11.2016
11.11.2016	Pregabalin Pfizer	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/916	15.11.2016
11.11.2016	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	15.11.2016
11.11.2016	Strensiq	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/15/1015	15.11.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.11.2016	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	15.11.2016
11.11.2016	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Ne- derland	EU/1/11/669	15.11.2016
11.11.2016	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/902	15.11.2016
14.11.2016	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	16.11.2016
14.11.2016	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	16.11.2016
14.11.2016	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	16.11.2016
14.11.2016	Edarbi	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/734	16.11.2016
14.11.2016	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	16.11.2016
14.11.2016	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magya- rország	EU/1/12/750	16.11.2016
14.11.2016	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	16.11.2016
14.11.2016	Iasibon	Pharmathen SA 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/10/659	16.11.2016
14.11.2016	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	16.11.2016
14.11.2016	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	16.11.2016
14.11.2016	Lucentis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/374	16.11.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.11.2016	Numient	Impax Laboratories Ireland Limited, 56 Fitzwilliam Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1044	16.11.2016
14.11.2016	Pioglitazone Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755	17.11.2016
14.11.2016	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	16.11.2016
14.11.2016	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/15/1031	16.11.2016
14.11.2016	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	16.11.2016
14.11.2016	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	16.11.2016
14.11.2016	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/10/633	16.11.2016
14.11.2016	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	16.11.2016
14.11.2016	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	16.11.2016
18.11.2016	Daxas	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	22.11.2016
18.11.2016	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	22.11.2016
18.11.2016	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	22.11.2016
18.11.2016	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	22.12.2016
18.11.2016	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	22.11.2016

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.11.2016	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	22.11.2016
18.11.2016	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	22.11.2016
18.11.2016	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	22.11.2016
18.11.2016	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	22.11.2016
21.11.2016	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	23.11.2016
21.11.2016	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magya- rország	EU/1/13/909	23.11.2016
21.11.2016	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F- 92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	23.11.2016
21.11.2016	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	23.11.2016
21.11.2016	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	23.11.2016
29.11.2016	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	1.12.2016
29.11.2016	PANTOLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deuts- chland	EU/1/09/519	1.12.2016

— **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
3.11.2016	Vitekta	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	7.11.2016
21.11.2016	Celvapan	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/08/506	23.11.2016



— **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
3.11.2016	Fungitraxx	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo (Gld), Nederland	EU/2/13/160	7.11.2016
9.11.2016	Draxxin	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	14.11.2016
9.11.2016	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	11.11.2016
9.11.2016	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	11.11.2016
11.11.2016	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	15.11.2016
29.11.2016	BROADLINE	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/157	1.12.2016

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency  
30 Churchill Place  
Canary Wharf  
London E14 5EU  
United Kingdom