

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 sierpnia 2021 r. do dnia 31 sierpnia 2021 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2021/C 394/01)*

⁽¹⁾ 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
18.8.2021	Abecma	idecabtagene vicleucel	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/21/1539	Dyspersja do infuzji	L01	19.8.2021
18.8.2021	Byooviz	ranibizumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/21/1572	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA04	1.9.2021
18.8.2021	Evrenzo	roksadustat	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1574	Tabletka powlekana	B03XA05	19.8.2021
18.8.2021	Fingolimod Mylan	fingolimod	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1573	Kapsułki, twarde	L04AA27	1.9.2021
20.8.2021	Abiraterone Mylan	octanu abirateronu	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1571	Tabletka powlekana	L02BX03	1.9.2021
20.8.2021	Bimzelx	bimekizumab	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC21	23.8.2021
26.8.2021	Minjuvi	tafasitamab	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1570	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01FX12	1.9.2021
26.8.2021	Voxzogo	wosorytydu	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/21/1577	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	M05BX07	1.9.2021

— **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
2.8.2021	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/196	31.8.2021
2.8.2021	Emadine	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/98/095	5.8.2021
2.8.2021	Hepcludex	MYR GmbH Hessenring 89, 61348 Bad Homburg, Deutschland	EU/1/20/1446	9.8.2021
2.8.2021	Tolura	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	16.8.2021
5.8.2021	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	6.8.2021
12.8.2021	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	13.8.2021
12.8.2021	Azacidine Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1426	13.8.2021
12.8.2021	Combivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/98/058	13.8.2021
12.8.2021	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	13.8.2021
12.8.2021	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	13.8.2021
12.8.2021	Pegasys	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/02/221	30.8.2021
12.8.2021	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	30.8.2021
18.8.2021	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	19.8.2021
18.8.2021	Givlaari	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1428	19.8.2021
18.8.2021	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	1.9.2021
18.8.2021	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	19.8.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.8.2021	Ogivri	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1341	31.8.2021
18.8.2021	Rybelsus	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	19.8.2021
18.8.2021	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	19.8.2021
18.8.2021	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Ireland	EU/1/06/359	19.8.2021
18.8.2021	TAVLESSE	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/19/1405	31.8.2021
18.8.2021	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	19.8.2021
18.8.2021	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	20.8.2021
18.8.2021	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	23.8.2021
18.8.2021	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	19.8.2021
18.8.2021	Zostavax	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	19.8.2021
20.8.2021	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	24.8.2021
20.8.2021	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	23.8.2021
20.8.2021	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	23.8.2021
20.8.2021	Caelyx pegylated liposomal	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/96/011	23.8.2021
20.8.2021	Copiktra	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1542	23.8.2021
20.8.2021	Dovato	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1370	23.8.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.8.2021	Evra	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/02/223	23.8.2021
20.8.2021	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	23.8.2021
20.8.2021	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	23.8.2021
20.8.2021	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	23.8.2021
20.8.2021	Kivexa	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/298	23.8.2021
20.8.2021	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	23.8.2021
20.8.2021	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	23.8.2021
20.8.2021	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	23.8.2021
20.8.2021	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	24.8.2021
20.8.2021	Trizivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/00/156	23.8.2021
20.8.2021	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	26.8.2021
26.8.2021	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	27.8.2021
26.8.2021	Combivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/98/058	27.8.2021
26.8.2021	Efficib	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/457	27.8.2021
26.8.2021	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	27.8.2021
26.8.2021	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	27.8.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.8.2021	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	27.8.2021
26.8.2021	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	30.8.2021
26.8.2021	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	30.8.2021
26.8.2021	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	2.9.2021
26.8.2021	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	27.8.2021
26.8.2021	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1129	27.8.2021
26.8.2021	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	27.8.2021
27.8.2021	Granpidam	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1137	30.8.2021
27.8.2021	Ristaben	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/621	7.9.2021

— **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
16.8.2021	FATROVAX RHD	szczepionka przeciwko wirusowi krwotocznej choroby królików (inaktywowana, rekombinowana)	FATRO S.p.A. Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), ITALIA	EU/2/21/275	Zawiesina do wstrzykiwań	QI08AA01	17.8.2021
16.8.2021	Strangvac	Szczepionka przeciwko Streptococcus equi (rekombinowane białka)	Intervacc AB Vastertorpsvagen 135, 129 44 Hagersten, Sverige	EU/2/21/274	Zawiesina do wstrzykiwań	Pending	17.8.2021
16.8.2021	Tessie	tasypimidyna	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/276	Roztwór doustny	QN05CM96	17.8.2021

— **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
16.8.2021	ERAVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/199	25.8.2021
18.8.2021	NASYM	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/241	1.9.2021
18.8.2021	Sedadex	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	1.9.2021
30.8.2021	ECOPORC SHIGA	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/149	31.8.2021

— **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
16.8.2021	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/016	19.8.2021

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
NIDERLANDY