

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 marca 2021 r. do dnia 31 marca 2021 r.

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

(2021/C 160/01)

⁽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
26.3.2021	Alymsys	bewacyzumab	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 – 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC07	30.3.2021
26.3.2021	BroPair Spiromax	salmeterol/flutykazonu propionian	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1534	Proszek do inhalacji	R03AK06	30.3.2021
26.3.2021	Byfavo	remimazolam	PAION Netherlands B.V. Vogt 21, 6422 RK Heerlen, Nederland	EU/1/20/1505	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	N05CD14	29.3.2021
26.3.2021	Evrysdi	Rysdiplam	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1531	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	M09AX10	29.3.2021
26.3.2021	Kesimpta	ofatumumab	Novartis Ireland Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin 4, Ireland	EU/1/21/1532	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	29.3.2021
26.3.2021	NEXPOVIO	selineksor	Karyopharm Europe GmbH Franziska-Bilek-Weg 9, 80339 München, Deutschland	EU/1/21/1537	Tabletka powlekana	L01XX66	29.3.2021
26.3.2021	Ontozry	cenobamat	Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. Johannes Vermeerplein 9, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1530	Tabletka powlekana Tabletki	N03AX25	30.3.2021
26.3.2021	Oyavas	bewacyzumab	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/20/1510	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC07	30.3.2021
26.3.2021	Pemazyre	pemigatynib	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuwelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	Tabletki	L01EX20	29.3.2021
26.3.2021	Seffalair Spiromax	salmeterol/flutykazonu propionian	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1533	Proszek do inhalacji	R03AK06	30.3.2021
26.3.2021	Thiotepa Riemser	Tiotepa	RIEMSER Pharma GmbH An der Wiek 7, 17493 Greifswald-Insel Riems, Germany	EU/1/21/1536	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01AC01	29.3.2021

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
26.3.2021	Vazkepa	etyloeikozapentaenian	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland	EU/1/20/1524	Kapsulka, elastyczna	C10AX	29.3.2021
31.3.2021	Sogroya	somapacytan	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/20/1501	Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	H01AC07	6.4.2021

— **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
4.3.2021	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	5.3.2021
4.3.2021	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	5.3.2021
4.3.2021	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	8.3.2021
5.3.2021	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	8.3.2021
9.3.2021	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	10.3.2021
9.3.2021	Dificlir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	12.3.2021
9.3.2021	Emtricitabine/Te- nofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	10.3.2021
9.3.2021	Fulphila	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1329	10.3.2021
9.3.2021	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	10.3.2021
9.3.2021	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	12.3.2021
9.3.2021	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	12.3.2021
9.3.2021	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	11.3.2021
9.3.2021	Kivexa	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/298	10.3.2021
9.3.2021	Komboglyze	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	10.3.2021
9.3.2021	Lenalidomide Ac- cord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	11.3.2021
9.3.2021	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	10.3.2021
9.3.2021	Onglyza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	10.3.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.3.2021	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	11.3.2021
9.3.2021	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	10.3.2021
9.3.2021	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	10.3.2021
9.3.2021	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	10.3.2021
9.3.2021	Telzir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/282	10.3.2021
9.3.2021	Trizivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/00/156	10.3.2021
9.3.2021	Ziagen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/99/112	10.3.2021
10.3.2021	Nexium Control	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	11.3.2021
10.3.2021	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	11.3.2021
10.3.2021	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	23.3.2021
10.3.2021	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	13.3.2021
10.3.2021	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	15.3.2021
10.3.2021	Twinrix Junior	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	15.3.2021
17.3.2021	Arixtra	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/02/206	19.3.2021
17.3.2021	Coagadex	BPL Bioproducts Laboratory GmbH Dornhofstrasse 34, 63263 Neu-Isenburg, Deutschland	EU/1/16/1087	19.3.2021
17.3.2021	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	18.3.2021
18.3.2021	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/19/1403	22.3.2021
18.3.2021	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	22.3.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.3.2021	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	22.3.2021
18.3.2021	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/04/274	19.3.2021
19.3.2021	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	19.3.2021
22.3.2021	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	25.3.2021
22.3.2021	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224	23.3.2021
22.3.2021	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	24.3.2021
22.3.2021	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/14/923	24.3.2021
22.3.2021	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	23.3.2021
22.3.2021	Fulvestrant Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1253	23.3.2021
22.3.2021	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	23.3.2021
22.3.2021	Lysodren	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/04/273	24.3.2021
22.3.2021	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	23.3.2021
22.3.2021	M-M-RVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337	24.3.2021
22.3.2021	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/17/1251	24.3.2021
22.3.2021	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	6.4.2021
22.3.2021	Semglee	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1270	23.3.2021
22.3.2021	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	29.3.2021
22.3.2021	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	25.3.2021
22.3.2021	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	23.3.2021
22.3.2021	Zubsolv	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1233	23.3.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.3.2021	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	30.3.2021
26.3.2021	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	29.3.2021
26.3.2021	Epivir	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/96/015	29.3.2021
26.3.2021	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	31.3.2021
26.3.2021	Inbrija	Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1390	29.3.2021
26.3.2021	Palyzniq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	30.3.2021
26.3.2021	Quofenix	A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	EU/1/19/1393	30.3.2021
26.3.2021	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	30.3.2021
26.3.2021	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	30.3.2021
26.3.2021	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	30.3.2021
26.3.2021	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	30.3.2021
26.3.2021	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	30.3.2021
26.3.2021	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	31.3.2021
26.3.2021	Zometa	Phoenix Labs Unlimited Company Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Ireland	EU/1/01/176	30.3.2021
31.3.2021	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	6.4.2021
31.3.2021	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	6.4.2021
31.3.2021	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	6.4.2021
31.3.2021	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	7.4.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.3.2021	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	6.4.2021
31.3.2021	Verkazia	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/17/1219	7.4.2021
31.3.2021	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	6.4.2021

— **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
11.3.2021	Aftovaxpur Doe	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/153	15.3.2021
12.3.2021	Eurican Herpes 205	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/01/029	24.3.2021
12.3.2021	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	15.3.2021
12.3.2021	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	15.3.2021
12.3.2021	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	15.3.2021
12.3.2021	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	15.3.2021
18.3.2021	Contacera	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	24.3.2021
18.3.2021	FRONTPRO	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/240	24.3.2021
18.3.2021	Purevax FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/00/019	24.3.2021
18.3.2021	Purevax Rabies	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/117	24.3.2021
19.3.2021	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	24.3.2021
26.3.2021	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	29.3.2021
26.3.2021	Locatim	Biokema Anstalt Pflugstrasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein	EU/2/99/011	29.3.2021
26.3.2021	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	29.3.2021

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.3.2021	NEXGARD SPECTRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	29.3.2021
26.3.2021	Oncept IL-2	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/150	30.3.2021
26.3.2021	Veraflox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107	29.3.2021
29.3.2021	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	31.3.2021
29.3.2021	Neocolipor	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/98/008	31.3.2021
29.3.2021	Previcox	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/045	30.3.2021
29.3.2021	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	31.3.2021
31.3.2021	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	7.4.2021
31.3.2021	Baycox Iron	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/239	8.4.2021
31.3.2021	ProteqFlu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/037	9.4.2021
31.3.2021	ProteqFlu-Te	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/038	9.4.2021
31.3.2021	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	9.4.2021

— **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
22.3.2021	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	24.3.2021

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
NEDERLAND