

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 czerwca 2023 r. do dnia 30 czerwca 2023 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽²⁾)

(2023/C 269/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

— **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
6.6.2023	Arexvy	Szczepionka przeciw syncyotialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/23/1740	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Pending	9.6.2023
23.6.2023	Sugammadex Piramal	sugammadeksu	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/23/1739	Roztwór do wstrzykiwań	V03AB35	28.6.2023
26.6.2023	CAMZYOS	mawakamten	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/23/1716	Kapsułki, twarde	C01EB	27.6.2023
26.6.2023	Opfolda	miglustato	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/23/1737	Kapsułki, twarde	A16AX06	27.6.2023

— **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
1.6.2023	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	5.6.2023
5.6.2023	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	6.6.2023
5.6.2023	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	10.6.2023
5.6.2023	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	6.6.2023
8.6.2023	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	9.6.2023
8.6.2023	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	12.6.2023
8.6.2023	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	13.6.2023
8.6.2023	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	13.6.2023
8.6.2023	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	9.6.2023
8.6.2023	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	13.6.2023
8.6.2023	Oxbryta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1622	19.6.2023
8.6.2023	Rubraca	zr pharma& GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/17/1250	9.6.2023
8.6.2023	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	15.6.2023
8.6.2023	Zoledronic acid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/12/786	9.6.2023
13.6.2023	Fabrazyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	19.6.2023
13.6.2023	Lysodren	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/04/273	14.6.2023
13.6.2023	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	14.6.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.6.2023	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	14.6.2023
15.6.2023	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	19.6.2023
15.6.2023	Orphacol	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/13/870	19.6.2023
15.6.2023	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	16.6.2023
19.6.2023	HBVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/183	22.6.2023
19.6.2023	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	21.6.2023
19.6.2023	Revestive	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/12/787	24.6.2023
19.6.2023	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	21.6.2023
19.6.2023	Vidaza	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/08/488	26.6.2023
19.6.2023	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	20.6.2023
23.6.2023	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	28.6.2023
23.6.2023	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	26.6.2023
23.6.2023	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	26.6.2023
23.6.2023	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1314	28.6.2023
23.6.2023	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	26.6.2023
23.6.2023	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	27.6.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.6.2023	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	4.7.2023
23.6.2023	Gefitinib Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1321	26.6.2023
23.6.2023	GONAL-f	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/95/001	26.6.2023
23.6.2023	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	26.6.2023
23.6.2023	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	26.6.2023
23.6.2023	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	26.6.2023
23.6.2023	Mektovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1315	28.6.2023
23.6.2023	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	26.6.2023
23.6.2023	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	26.6.2023
23.6.2023	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1313	26.6.2023
23.6.2023	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	26.6.2023
23.6.2023	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	28.6.2023
23.6.2023	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	26.6.2023
26.6.2023	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	27.6.2023
26.6.2023	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	27.6.2023
26.6.2023	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	27.6.2023
26.6.2023	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	27.6.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.6.2023	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	27.6.2023
26.6.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	27.6.2023
26.6.2023	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	27.6.2023
26.6.2023	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	27.6.2023
29.6.2023	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	4.7.2023
29.6.2023	ARIKAYCE liposomal	Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1469	30.6.2023
29.6.2023	Azacidine Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1426	30.6.2023
29.6.2023	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	30.6.2023
29.6.2023	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	30.6.2023
29.6.2023	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	3.7.2023
29.6.2023	Daurismo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	30.6.2023
29.6.2023	Efmody	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	3.7.2023
29.6.2023	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	3.7.2023
29.6.2023	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	30.6.2023
29.6.2023	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	30.6.2023
29.6.2023	Mysildecard	Viatrix Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1134	30.6.2023
29.6.2023	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	30.6.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.6.2023	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/09/595	30.6.2023
29.6.2023	Sildenafil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/584	30.6.2023
29.6.2023	Vyepti	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	3.7.2023
29.6.2023	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	3.7.2023

— **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
8.6.2023	Lenalidomide Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	13.6.2023

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **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
29.6.2023	Eluracat	winian kapromoreliny	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/23/297	Roztwór doustny	QH01AX90	3.7.2023

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.6.2023	Contacera	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	8.6.2023
5.6.2023	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	9.6.2023
5.6.2023	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	7.6.2023
8.6.2023	Cerenia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	9.6.2023
8.6.2023	Easotic	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	14.6.2023
8.6.2023	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	9.6.2023
8.6.2023	Locatim	Biokema Europe Centre des Affaires des Lilas, 77 Avenue des Lilas, 64000 Pau, France	EU/2/99/011	9.6.2023
8.6.2023	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	9.6.2023
8.6.2023	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	12.6.2023
8.6.2023	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	12.6.2023
8.6.2023	Proteq West Nile	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/11/129	14.6.2023
8.6.2023	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	12.6.2023
8.6.2023	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	12.6.2023
16.6.2023	Improvac	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	20.6.2023
26.6.2023	Chanaxin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/22/283	29.6.2023
26.6.2023	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Ne- derland	EU/2/09/098	29.6.2023
29.6.2023	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	3.7.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.6.2023	Naxcel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	3.7.2023
29.6.2023	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	30.6.2023
29.6.2023	Simparica	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	4.7.2023

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
NETHERLANDS
