

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2013 r. do dnia 31 października 2013 r.**

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

(2013/C 350/02)

---

<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
18.10.2013	Defitelio	defibrotyd	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	B01AX01	22.10.2013
18.10.2013	Grastofil	filgrastim	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	L03AA02	22.10.2013

— 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
2.10.2013	Myocet	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/00/141	4.10.2013
2.10.2013	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, avenue de la Gare - L-1611 Luxembourg	EU/1/13/841	4.10.2013
2.10.2013	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	4.10.2013
4.10.2013	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355	8.10.2013
4.10.2013	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	8.10.2013
9.10.2013	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf -Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	11.10.2013
9.10.2013	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	11.10.2013
9.10.2013	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	18.10.2013
9.10.2013	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/787	11.10.2013
11.10.2013	Foscan	Biolitec Pharma Ltd United Drug House, Magna Drive, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197	14.10.2013
18.10.2013	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	22.10.2013
18.10.2013	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	22.10.2013
24.10.2013	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/794	28.10.2013
24.10.2013	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	28.10.2013

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.10.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	17.10.2013
31.10.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	4.11.2013
31.10.2013	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	5.11.2013

— **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
25.10.2013	Clopidogrel ratiopharm	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/554	28.10.2013

— **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
11.10.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	15.10.2013
18.10.2013	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	22.10.2013

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  
7, Westferry Circus,  
Canary Wharf  
UK-LONDON E14 4H