

## 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 1 marzec 2011 r. do 30 kwiecień 2011 r.**

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

(2011/C 184/01)

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.04, 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
4.3.2011	Ifirmacombi	irbesartan / Hydrochlorotiazyd	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673/001-024	Tabletka powlekana	C09DA04	8.3.2011
4.3.2011	Pumarix	Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (rozszczipiony wirion) inaktywowana, z adiuwantem	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/10/664/001	Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	J07BB02	8.3.2011
4.3.2011	Xeplion	paliperidon	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu	N05AX13	8.3.2011
10.3.2011	Leflunomide Teva	Leflunomid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675/001-010	Tabletka powlekana	L04AA13	14.3.2011
14.3.2011	Repso	Leflunomid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674/001-010	Tabletka powlekana	L04AA13	17.3.2011
14.3.2011	Teysono	Tegafur/gimeracyl/oteracyl	Taiho Pharma Europe, Limited 55 Colmore Row, Birmingham, West Midlands, B3 2AS, United Kingdom	EU/1/11/669/001-004	Kapsułki, twarde	L01BC53	17.3.2011
17.3.2011	GILENYA	Fingolimod	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677/001-004	Kapsułki, twarde	L04AA27	22.3.2011
17.3.2011	HALAVEN	erybulina	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678/001-002	Roztwór do wstrzykiwań	L01XX41	22.3.2011
17.3.2011	J EVTANA	kabazytaksel	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/11/676/001	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Pending	22.3.2011
28.3.2011	Trobalt	retygabina	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/681/001-013	Tabletka powlekana	N03AX21	31.3.2011

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
13.4.2011	Riprazo HCT	aliskirenu hemifumaratan / hydrochlorotiazyd	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	Tabletka powlekana	C09XA52	15.4.2011
14.4.2011	Hizentra	Normalna immunoglobulina ludzka	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687/001-012	Roztwór do wstrzykiwań	J06BA01	18.4.2011
14.4.2011	Pravafenix	fenofibrat / prawastatyna	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale, 1080 Brussels, Belgique - 26-28 Herdersliedstraat, 1080, Brussel, Belgie	EU/1/11/679/001-006	Kapsułki, twarde	C10BA03	19.4.2011
14.4.2011	Rasilamlo	aliskiren / amlodypina	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	Tabletka powlekana	C09XA53	18.4.2011

— 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
4.3.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	8.3.2011
4.3.2011	Vaniqa	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/01/173/001-003	8.3.2011
8.3.2011	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560/001-009	10.3.2011
8.3.2011	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/559/001-016	10.3.2011
8.3.2011	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	21.3.2011
8.3.2011	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	10.3.2011
10.3.2011	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	22.3.2011
10.3.2011	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412/001-052	11.3.2011
10.3.2011	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412/001-052	14.3.2011
10.3.2011	Clopidogrel Pharma	Teva Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-010	14.3.2011
14.3.2011	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230/001-017	17.3.2011
14.3.2011	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	18.3.2011
14.3.2011	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/07/410/001-052	17.3.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.3.2011	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/07/410/001-052	16.3.2011
14.3.2011	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	16.3.2011
14.3.2011	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, Miesbach 83714, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	21.3.2011
14.3.2011	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411/001-052	17.3.2011
14.3.2011	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411/001-052	18.3.2011
14.3.2011	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	16.3.2011
14.3.2011	Rivastigmine HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589/001-018	21.3.2011
14.3.2011	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	21.3.2011
17.3.2011	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229/001-004 EU/1/02/229/011-019 EU/1/02/229/024-037	22.3.2011
17.3.2011	Clopidogrel Sandoz	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/547/001-007	22.3.2011
17.3.2011	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	22.3.2011
17.3.2011	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	22.3.2011
17.3.2011	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	22.3.2011
17.3.2011	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	22.3.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.3.2011	INOMax	INO Therapeutics AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-002	22.3.2011
17.3.2011	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/01/195/001-027	22.3.2011
17.3.2011	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231/001-037	22.3.2011
17.3.2011	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-025	22.3.2011
17.3.2011	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	22.3.2011
17.3.2011	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234/001-017	22.3.2011
18.3.2011	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	23.3.2011
18.3.2011	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	23.3.2011
18.3.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	23.3.2011
18.3.2011	INOMax	INO Therapeutics AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-004	22.3.2011
18.3.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	23.3.2011
18.3.2011	Kaletra	Abbott Laboratories Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, SL6 4XE Maidenhead, Berks, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	23.3.2011
18.3.2011	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	23.3.2011
18.3.2011	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-007	23.3.2011
18.3.2011	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614/001-002	23.3.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.3.2011	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	23.3.2011
18.3.2011	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	23.3.2011
18.3.2011	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	23.3.2011
18.3.2011	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	23.3.2011
18.3.2011	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	23.3.2011
18.3.2011	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingel- heim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/013-033	23.3.2011
18.3.2011	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	23.3.2011
18.3.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	23.3.2011
18.3.2011	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312/001	23.3.2011
18.3.2011	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	23.3.2011
24.3.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	29.3.2011
24.3.2011	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	29.3.2011
24.3.2011	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	28.3.2011
24.3.2011	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	29.3.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.3.2011	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	30.3.2011
24.3.2011	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	30.3.2011
24.3.2011	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	30.3.2011
24.3.2011	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	29.3.2011
24.3.2011	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	28.3.2011
24.3.2011	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	28.3.2011
24.3.2011	Imprida HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/570/001-060	30.3.2011
24.3.2011	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/001-017	28.3.2011
24.3.2011	Levitra	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-020	30.3.2011
24.3.2011	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001	29.3.2011
24.3.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	31.3.2011
24.3.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-002	30.3.2011
24.3.2011	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	30.3.2011



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.3.2011	Scintimun	CIS bio international Boite Postale 32 - F-91192 Gif-sur-Yvette - France	EU/1/09/602/001-002	29.3.2011
24.3.2011	Silodyx	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607/001-014	29.3.2011
24.3.2011	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	28.3.2011
24.3.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	28.3.2011
24.3.2011	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	30.3.2011
24.3.2011	Urorec	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608/001-014	29.3.2011
24.3.2011	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	28.3.2011
24.3.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	29.3.2011
24.3.2011	Zopya	Norpharm Regulatory Services Ltd 26 Laurence Street, Drogheda, Co. Louth, Ireland	EU/1/09/562/001-009	29.3.2011
24.3.2011	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	30.3.2011
28.3.2011	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	30.3.2011
28.3.2011	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	30.3.2011
28.3.2011	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A. / N.V. 200 Chaussée de Waterloo / Waterlooosesteenweg 200, B-1640 Rhode-St-Genèse / B-1640 Sint-Genesius-Rode, Belgique / België	EU/1/08/473/001-003	5.4.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.3.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-011	30.3.2011
28.3.2011	Oprymea	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469/001-025	30.3.2011
28.3.2011	Vizarsin	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551/001-012	30.3.2011
31.3.2011	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-002	4.4.2011
31.3.2011	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	4.4.2011
8.4.2011	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	12.4.2011
8.4.2011	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	12.4.2011
8.4.2011	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	12.4.2011
8.4.2011	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-004	12.4.2011
8.4.2011	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015 EU/1/99/119/017-018	12.4.2011
8.4.2011	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	12.4.2011
8.4.2011	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	12.4.2011
12.4.2011	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	14.4.2011
12.4.2011	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	14.4.2011
12.4.2011	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	14.4.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.4.2011	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203/001-004	14.4.2011
12.4.2011	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	14.4.2011
12.4.2011	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603/001-015	14.4.2011
14.4.2011	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266/003-006	19.4.2011
14.4.2011	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	18.4.2011
14.4.2011	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265/003-006	19.4.2011
14.4.2011	Brinavess	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/645/001-002	18.4.2011
14.4.2011	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	18.4.2011
14.4.2011	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex, UB6 ONN, United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	20.4.2011
14.4.2011	NutropinAq	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/00/164/003-005	19.4.2011
14.4.2011	Preotact	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/339/001-002	18.4.2011
14.4.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	18.4.2011
14.4.2011	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	18.4.2011
14.4.2011	Zopya	Norpharm Regulatory Services Ltd 26 Laurence Street, Drogheda, Co. Louth, Ireland	EU/1/09/562/001-009	19.4.2011
18.4.2011	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	21.4.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.4.2011	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	21.4.2011
18.4.2011	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	21.4.2011
18.4.2011	Firazyr	Jerini AG Invalidenstr. 130, D-10115 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	21.4.2011
18.4.2011	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	21.4.2011
18.4.2011	Kaletra	Abbott Laboratories Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, SL6 4XE Maidenhead, Berks, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	21.4.2011
18.4.2011	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	21.4.2011
18.4.2011	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leider- dorp, Nederland	EU/1/09/523/001-002	21.4.2011
18.4.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoS- mithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	21.4.2011
18.4.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	21.4.2011
18.4.2011	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	21.4.2011
18.4.2011	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	21.4.2011
18.4.2011	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	21.4.2011
18.4.2011	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	18.4.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.4.2011	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/06/335/001	21.4.2011
18.4.2011	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312/001	21.4.2011
20.4.2011	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476/005-006	27.4.2011
20.4.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	28.4.2011
20.4.2011	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	27.4.2011
20.4.2011	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503/001-016	28.4.2011
20.4.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	27.4.2011
20.4.2011	Levitra	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-015	27.4.2011
20.4.2011	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/01/195/001-027	27.4.2011
20.4.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/453/002	28.4.2011
20.4.2011	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	27.4.2011
20.4.2011	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row - WC1R 4JS London - United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	27.4.2011
20.4.2011	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	27.4.2011
20.4.2011	Tolura	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632/001-021	28.4.2011
20.4.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	27.4.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.4.2011	Vivanza	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249/001-012	27.4.2011
20.4.2011	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	27.4.2011

— **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
24.3.2011	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	29.3.2011
31.3.2011	Clopidogrel Sandoz	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/547/001-007	4.4.2011
20.4.2011	Filgrastim ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/449/001-008	28.4.2011

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>): 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
14.3.2011	CaniLeish	Leishmania infantum białko ekskrecyjno - sekrecyjne (ESP)	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/11/121/001-009	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QI07AO	17.3.2011
14.3.2011	ZULVAC 1+8 Ovis	Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01 E1 / Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/120/001-003	Zawiesina do wstrzykiwań	QI04AA02	17.3.2011
12.4.2011	Verafloxx	Pradofloksacyna	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107/001-014	Tabletki Zawiesina doustna	QJ01MA	14.4.2011
14.4.2011	BLUEVAC BTV8	Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, Porriño 36400, ESPANA	EU/2/11/122/001-003	Zawiesina do wstrzykiwań	QI02AA08 QI04AA02	18.4.2011
20.4.2011	Procox	emodepsyd & toltrazuryl	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123/001-002	Zawiesina doustna	QP52AX60	28.4.2011

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.04, s. 1.

— **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
10.3.2011	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/004	14.3.2011
14.3.2011	Zulvac 8 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	17.3.2011
18.3.2011	Zubrin	Schering - Plough Limited Schering - Plough House, Shire Park, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1TW, United Kingdom	EU/2/00/028/002-008	23.3.2011
28.3.2011	BTVPUR AlSap 8	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/09/094/001-005	31.3.2011
12.4.2011	Zactran	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/08/082/001-007	14.4.2011
14.4.2011	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/059/001	20.4.2011

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