

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 stycznia 2014 r. do dnia 31 stycznia 2014 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)*

(2014/C 59/01)

⁽¹⁾ 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 niezarejestrowana nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
08.01.2014	Diacomit	stiripentol	Biocodex 7 avenue Gallieni, F-94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	Kapsułki, twarde Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	N03AX17	10.01.2014
08.01.2014	Levetiracetam Hospira	lewetyracetam	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/889	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	N03AX14	10.01.2014
16.01.2014	Sovaldi	sofosbuwir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	Tabletka powlekana	Pending	17.01.2014
16.01.2014	Tivicay	dolutegrawir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/892	Tabletka powlekana	J05AX12	21.01.2014
16.01.2014	Xigduo	dapagliflozyna/metformina	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/13/900	Tabletka powlekana	A10BD15	21.01.2014
16.01.2014	Zoledronic acid Accord	Acidum zoledronicum	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	M05BA08	21.01.2014
30.01.2014	Tecfidera	fumaran dimetylu	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	Kapsułki dojelitowe twarde	N07XX09	03.02.2014

— **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
08.01.2014	BYDUREON	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/696	10.01.2014
08.01.2014	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	10.01.2014
08.01.2014	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	10.01.2014
08.01.2014	Pramipexole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/728	10.01.2014
09.01.2014	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/99/124	10.01.2014
10.01.2014	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	14.01.2014
10.01.2014	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	14.01.2014
10.01.2014	Zeffix	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/114	14.01.2014
16.01.2014	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	21.01.2014
16.01.2014	Arzerra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/625	21.01.2014
16.01.2014	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	21.01.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.01.2014	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	21.01.2014
16.01.2014	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601	21.01.2014
16.01.2014	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	21.01.2014
16.01.2014	IOA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hert- fordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/689	21.01.2014
16.01.2014	Nimvastid	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525	21.01.2014
16.01.2014	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, United Kingdom	EU/1/10/643	21.01.2014
16.01.2014	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509	23.01.2014
16.01.2014	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527	22.01.2014
16.01.2014	Zoely	Theramex S.r.l. Via Messina 38, 20154 Milano, Italia	EU/1/11/690	23.01.2014
16.01.2014	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	21.01.2014
17.01.2014	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	21.01.2014
17.01.2014	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/302	21.01.2014
22.01.2014	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darm- stadt, Deutschland	EU/1/09/560	24.01.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.01.2014	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	24.01.2014
22.01.2014	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172	24.01.2014
22.01.2014	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	24.01.2014
22.01.2014	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617	24.01.2014
22.01.2014	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hert- fordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	24.01.2014
22.01.2014	Zebinix	BIAL — Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coro- nado, Portugal	EU/1/09/514	24.01.2014
24.01.2014	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingel- heim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	28.01.2014
29.01.2014	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	31.01.2014
29.01.2014	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/712	31.01.2014
29.01.2014	Rienso	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/774	31.01.2014
29.01.2014	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/348	31.01.2014
29.01.2014	Wilzin	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/04/286	31.01.2014
29.01.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	31.01.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.01.2014	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024	04.02.2014
31.01.2014	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	04.02.2014
31.01.2014	Nexavar	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342	04.02.2014
31.01.2014	Sildenafil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/584	05.02.2014
31.01.2014	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	04.02.2014
31.01.2014	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/12/800	04.02.2014

— **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
16.01.2014	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España	EU/2/11/122	21.01.2014
16.01.2014	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	21.01.2014
24.01.2014	Proteq West Nile	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/11/129	28.01.2014
29.01.2014	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	31.01.2014

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