

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 grudnia 2020 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.**

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

(2021/C 33/01)

⁽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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|--|--------------------------------|--|------------------|
| 9.12.2020 | Leqvio | inklisiran | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland | EU/1/20/1494 | Roztwór do wstrzykiwań | C10AX16 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | TRIXEO AEROSPHERE | formoterolu fumaran dwuwodny/glikopirynium/budezonid | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/20/1498 | Aerozol inhalacyjny, zawiesina | R03AL11 | 10.12.2020 |
| 14.12.2020 | Tecartus | autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD3-dodatnie | Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland | EU/1/20/1492 | Dyspersja do infuzji | L01X | 15.12.2020 |
| 17.12.2020 | Libmeldy | populacja komórek wzbogacona w autologiczne komórki CD34+, która zawiera krwiotwórcze komórki macierzyste i komórki progenitorowe transdukowane ex vivo za pomocą wektora lentiwirusowego kodującego gen ludzkiej arylosulfatazy A | Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland | EU/1/20/1493 | Dyspersja do infuzji | Pending | 18.12.2020 |

| 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 |
|----------------------|----------------------------|---|---|--|--|--|------------------|
| 17.12.2020 | REKAMBYS | ryłpiwiryna | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/20/1482 | Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu | J05AG05 | 21.12.2020 |
| 17.12.2020 | Vocabria | kabotegrawir | ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/20/1481 | Tabletka powlekana Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu | J05AJ04 | 21.12.2020 |
| 18.12.2020 | Fintepla | fenfluraminy | Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland | EU/1/20/1491 | Roztwór doustny | N03AX | 21.12.2020 |
| 18.12.2020 | Lenalidomide Mylan | lenalidomid | Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland | EU/1/20/1490 | Kapsułki, twarde | L04AX04 | 21.12.2020 |
| 21.12.2020 | Phesgo | pertuzumab / trastuzumab | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/20/1497 | Roztwór do wstrzykiwań | L01XY02 | 22.12.2020 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 1.12.2020 | Vimpat | UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/08/470 | 2.12.2020 |
| 1.12.2020 | Zonisamide Mylan | Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France | EU/1/16/1093 | 4.12.2020 |
| 9.12.2020 | Aldara | Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige | EU/1/98/080 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Caspofungin Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/15/1081 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Epidyolex | GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland | EU/1/19/1389 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Inlyta | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/12/777 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Kadcyla | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/13/885 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Lucentis | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/06/374 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | MAVENCLAD | Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland | EU/1/17/1212 | 11.1.2021 |
| 9.12.2020 | Miglustat Dipharma | Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1346 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Neofordex | Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France | EU/1/15/1053 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Olazax Disperzi | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika | EU/1/09/592 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Onbrez Breezhaler | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/09/593 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Orbactiv | Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg | EU/1/15/989 | 10.12.2020 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 9.12.2020 | Orencia | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/07/389 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Polivy | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/19/1388 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | SCENESSE | Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland | EU/1/14/969 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Seebri Breezhaler | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/12/788 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Tovanor Breezhaler | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/12/790 | 6.1.2021 |
| 14.12.2020 | ADCETRIS | Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dan- mark | EU/1/12/794 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Bosulif | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/13/818 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Gilenya | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/11/677 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Hirobriz Breezhaler | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/09/594 | 17.12.2020 |
| 14.12.2020 | Jakavi | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/12/773 | 17.12.2020 |
| 14.12.2020 | JEVTANA | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/11/676 | 17.12.2020 |
| 14.12.2020 | Lonsurf | Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France | EU/1/16/1096 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Plegridy | Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland | EU/1/14/934 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Revatio | Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland | EU/1/05/318 | 21.12.2020 |
| 14.12.2020 | Upravi | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/15/1083 | 16.12.2020 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 14.12.2020 | Zyclara | Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige | EU/1/12/783 | 17.12.2020 |
| 17.12.2020 | Empliciti | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/16/1088 | 19.12.2020 |
| 17.12.2020 | Halimatoz | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1288 | 7.1.2021 |
| 17.12.2020 | Keppra | UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/00/146 | 21.12.2020 |
| 17.12.2020 | Kyprolis | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1060 | 18.12.2020 |
| 17.12.2020 | Lorviqua | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/19/1355 | 18.12.2020 |
| 17.12.2020 | Rubraca | Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland | EU/1/17/1250 | 21.12.2020 |
| 17.12.2020 | Taltz | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/15/1085 | 22.12.2020 |
| 17.12.2020 | Truberzi | Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland | EU/1/16/1126 | 30.12.2020 |
| 17.12.2020 | Verzenios | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/18/1307 | 22.12.2020 |
| 17.12.2020 | Votrient | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/10/628 | 20.12.2020 |
| 17.12.2020 | Wakix | Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France | EU/1/15/1068 | 6.1.2021 |
| 17.12.2020 | Xyrem | UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/05/312 | 18.12.2020 |
| 17.12.2020 | Ziextenzo | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1327 | 7.1.2021 |
| 18.12.2020 | Cerezyme | Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land | EU/1/97/053 | 21.12.2020 |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 18.12.2020 | Galvus | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/07/414 | 6.1.2021 |
| 18.12.2020 | Jalra | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/08/485 | 6.1.2021 |
| 18.12.2020 | Jivi | Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/18/1324 | 22.12.2020 |
| 18.12.2020 | Pixuvri | Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France | EU/1/12/764 | 22.12.2020 |
| 18.12.2020 | Rixubis | Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich | EU/1/14/970 | 22.12.2020 |
| 18.12.2020 | Veklury | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/20/1459 | 21.12.2020 |
| 18.12.2020 | Xiliarx | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/08/486 | 6.1.2021 |
| 21.12.2020 | Veklury | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/20/1459 | 22.12.2020 |
| 22.12.2020 | BLINCYTO | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1047 | 25.12.2020 |
| 22.12.2020 | Zirabev | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/18/1344 | 23.12.2020 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 17.12.2020 | Prepandrix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/08/453 | 4.1.2021 |
| 18.12.2020 | Halimatoz | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1288 | 8.1.2021 |
| 18.12.2020 | Truberzi | Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland | EU/1/16/1126 | 5.1.2021 |

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 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 |
|----------------------|----------------------------|--|---|--|--|--|------------------|
| 3.12.2020 | REXXOLIDE | tulatomycyna | Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland | EU/2/20/263 | Roztwór do wstrzykiwań | QJ01FA94 | 9.12.2020 |
| 9.12.2020 | CircoMax Myco | Szczepionka (inaktywowana, rekombinowana) przeciw cirkowirusowi świń i szczepionka (inaktywowana) przeciw Mycoplasma hyopneumoniae | Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/20/264 | Emulsja do wstrzykiwań | QI09AL08 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Enteroporc Coli AC | Szczepionka przeciwko kolibakteriozie u nowonarodzonych prosiąt (rekombinowana, inaktywowana) i Clostridium perfringens (inaktywowana) | IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland | EU/2/20/262 | Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Pending | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Nobivac DP Plus | Szczepionka przeciw nosówce psów (żywa) i szczepionka przeciw parwowirusowi psów (żywa, rekombinowana) | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/20/265 | Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań | QI07AD03 | 10.12.2020 |

| 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 |
|----------------------|----------------------------|--|---|--|--|--|------------------|
| 9.12.2020 | Vectormune FP ILT | Szczepionka przeciw ospie ptaków, zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków (żywa, rekombinowana) | Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország | EU/2/20/266 | Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań | Pending | 10.12.2020 |

— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 3.12.2020 | Bravecto Plus | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/18/224 | 4.1.2020 |
| 3.12.2020 | Exzolt | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/17/212 | 4.1.2020 |
| 9.12.2020 | Bravecto | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/13/158 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Circovac | Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország | EU/2/07/075 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Zulvac SBV | Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/14/178 | 11.12.2020 |
| 11.12.2020 | Onsior | Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/08/089 | 14.12.2020 |
| 17.12.2020 | Nobilis IB 4-91 | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/98/006 | 21.12.2020 |

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