



C/2024/1495

29.2.2024

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
lecniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2024 r. do dnia 31 stycznia 2024 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⁾)

(C/2024/1495)

⁽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
5.1.2024	Azacidine Kabi	Azacidine	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/23/1777	Proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	L01BC07	9.1.2024
5.1.2024	Krazati	adagrazyb	Mirati Therapeutics B.V. Locatellikade 1, 1076 AZ Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1744	Tabletka powlekana	L01XX77	9.1.2024
5.1.2024	Naveruclif	Paklitaksel	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/23/1778	Proszek do sporządzenia dyspersji do infuzji	L01CD01	8.1.2024
5.1.2024	Rimmyrah	ranibizumab	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/23/1779	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA04	9.1.2024
5.1.2024	Rystiggo	Rozanoliksyzumab	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1780	Roztwór do wstrzykiwań	L04AG16	8.1.2024
5.1.2024	Spexotras	trametynib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1781	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	L01EE01	8.1.2024
5.1.2024	Uzpruvo	ustekinumab	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/23/1784	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC05	8.1.2024
25.1.2024	Omjjara	momelotynib	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/23/1782	Tabletka powlekana	Pending	26.1.2024

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.1.2024	Albrioza	Amylyx Pharmaceuticals EMEA B.V. Barbara Strozzilaan 201, Noord-Holland, 1083 HN Amsterdam, Nederland	—	9.1.2024

— **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
5.1.2024	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	8.1.2024
5.1.2024	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	9.1.2024
5.1.2024	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	9.1.2024
5.1.2024	Dectova	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/18/1349	10.1.2024
5.1.2024	Dexmedetomidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1418	9.1.2024
5.1.2024	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	8.1.2024
5.1.2024	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	9.1.2024
5.1.2024	Jyseleca	Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, België	EU/1/20/1480	8.1.2024
5.1.2024	Libmyris	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/21/1590	9.1.2024
5.1.2024	LIVTENCITY	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/22/1672	8.1.2024
5.1.2024	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	8.1.2024
5.1.2024	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	8.1.2024
5.1.2024	Mulpleo	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	8.1.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.1.2024	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/631	8.1.2024
5.1.2024	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	9.1.2024
5.1.2024	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	8.1.2024
5.1.2024	Sevelamer carbonate Winthrop	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/952	8.1.2024
5.1.2024	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	8.1.2024
5.1.2024	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	8.1.2024
5.1.2024	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	9.1.2024
5.1.2024	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Ireland	EU/1/06/359	9.1.2024
5.1.2024	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	9.1.2024
5.1.2024	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	8.1.2024
5.1.2024	Trecondi	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	8.1.2024
5.1.2024	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	8.1.2024
9.1.2024	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	10.1.2024
11.1.2024	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	12.1.2024
11.1.2024	Olanzapine Glenmark	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/587	18.1.2024
11.1.2024	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/588	18.1.2024
11.1.2024	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	12.1.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.1.2024	SIMBRINZA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	12.1.2024
11.1.2024	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/21/1605	12.1.2024
11.1.2024	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	12.1.2024
11.1.2024	Xenpozyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1659	12.1.2024
12.1.2024	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	17.1.2024
12.1.2024	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	16.1.2024
12.1.2024	Elaprase	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/06/365	15.1.2024
12.1.2024	Epivir	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/96/015	15.1.2024
12.1.2024	GHRVELIN	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/18/1337	15.1.2024
12.1.2024	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	15.1.2024
12.1.2024	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	16.1.2024
12.1.2024	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1043	19.1.2024
12.1.2024	Ontozry	Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia	EU/1/21/1530	15.1.2024
12.1.2024	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	17.1.2024
12.1.2024	Temodal	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/98/096	16.1.2024
12.1.2024	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/220	15.1.2024
23.1.2024	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	24.1.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.1.2024	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	26.1.2024
25.1.2024	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/17/1260	29.1.2024
25.1.2024	Azacidine Betapharm	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Deutschland	EU/1/19/1416	29.1.2024
25.1.2024	Byfavo	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	26.1.2024
25.1.2024	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	26.1.2024
25.1.2024	Darunavir Krka	KRKA d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	31.1.2024
25.1.2024	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	26.1.2024
25.1.2024	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1237	26.1.2024
25.1.2024	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	29.1.2024
25.1.2024	Filsuvez	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1652	26.1.2024
25.1.2024	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	26.1.2024
25.1.2024	Lenvima	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	26.1.2024
25.1.2024	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	28.1.2024
25.1.2024	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/17/1226	30.1.2024
25.1.2024	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	26.1.2024
25.1.2024	Myocet liposomal	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	5.2.2024
25.1.2024	Neofordex	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/15/1053	29.1.2024
25.1.2024	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	29.1.2024
25.1.2024	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	27.1.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.1.2024	Rapilysin	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/96/018	26.1.2024
25.1.2024	Rebif	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, Ito Toren, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/98/063	26.1.2024
25.1.2024	SANCUSO	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/12/766	6.2.2024
25.1.2024	Spherox	CO.DON GmbH Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland	EU/1/17/1181	29.1.2024
25.1.2024	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	26.1.2024
25.1.2024	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	26.1.2024
25.1.2024	Terrosa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1159	5.2.2024
25.1.2024	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	26.1.2024
25.1.2024	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1236	26.1.2024
25.1.2024	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	26.1.2024
25.1.2024	VeraSeal	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/17/1239	29.1.2024
25.1.2024	ZALTRAP	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/814	26.1.2024
25.1.2024	Zyllt	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	26.1.2024
26.1.2024	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	29.1.2024
26.1.2024	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	29.1.2024
26.1.2024	ZINPLAVA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1156	29.1.2024

— **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
25.1.2024	Cuprymina	A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L. Località Cavallino, 39 A/B 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	26.1.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.1.2024	Truvelog Mix 30	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1639	26.1.2024
26.1.2024	Rapilysin	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/96/018	1.2.2024

— **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
5.1.2024	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	9.1.2024
5.1.2024	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	8.1.2024
5.1.2024	NASYM	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/241	8.1.2024
5.1.2024	Tulinovet	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, België	EU/2/20/257	8.1.2024
5.1.2024	VEPURED	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	9.1.2024
25.1.2024	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	26.1.2024
25.1.2024	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	29.1.2024
25.1.2024	FRONTPRO	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/240	29.1.2024

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