

## 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 maja 2023 r. do 31 maja 2023 r.**

*(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(2)</sup>)*

(2023/C 232/01)

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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
4.5.2023	Elfabrio	pegunigalzydaza alfa	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/23/1724	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	A16AB20	5.5.2023
4.5.2023	Tibsovo	iwosydenib	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/23/1728	Tabletka powlekana	L01XX62	8.5.2023
15.5.2023	Hyftor	syrolimusa	Plusultra pharma GmbH Fritz-Vomfelde-Str. 36, 40547 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/23/1723	Żel	L04AA10	26.5.2023
26.5.2023	Dabigatran Etexilate Accord	dabigatran eteksylan	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1665	Kapsułki, twarde	B01AE07	30.5.2023
26.5.2023	Epysqli	ekulizumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/23/1735	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L04AA25	31.5.2023
26.5.2023	OmvoH	mirikizumab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1736	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji Roztwór do wstrzykiwań	L04AC	30.5.2023
26.5.2023	Pedmarqsi	tiosiarczan sodu	Fennec Pharmaceuticals (EU) Limited Block A, 5th Floor, The Atrium, Blackthorn Road, Sandford, Dublin 18, Ireland	EU/1/23/1734	Roztwór do infuzji	Pending	5.6.2023
26.5.2023	Qaialdo	spironolakton	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/23/1731	Zawiesina doustna	C03DA01	31.5.2023
26.5.2023	Sugammadex Adroiq	sugammadeksu	Extrovis EU Ltd. Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország	EU/1/23/1733	Roztwór do wstrzykiwań	V03AB35	30.5.2023
31.5.2023	Briumvi	ublituksymabu	Propharma Group The Netherlands B.V. Schipholweg 73, 2316 ZL Leiden, Zuid-Holland, Nederland	EU/1/23/1730	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L04AG14	1.6.2023

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
31.5.2023	Lacosamide Adroiq	Lakozamid	Extrovis EU Ltd. Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország	EU/1/23/1732	Roztwór do infuzji	N03AX18	1.6.2023

— **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
2.5.2023	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	3.5.2023
4.5.2023	Carmustine Obvius	Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1278	5.5.2023
4.5.2023	Fampridine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1477	5.5.2023
4.5.2023	Leflunomid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	8.5.2023
4.5.2023	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	5.5.2023
4.5.2023	Riltrava Aerosphe- re	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1604	5.5.2023
5.5.2023	Arsenic trioxide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	8.5.2023
5.5.2023	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	9.5.2023
5.5.2023	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	8.5.2023
5.5.2023	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	9.5.2023
5.5.2023	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	8.5.2023
5.5.2023	OXERVATE	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	8.5.2023
5.5.2023	Pritor	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/089	8.5.2023
5.5.2023	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/693	8.5.2023
5.5.2023	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	10.5.2023
5.5.2023	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	8.5.2023
5.5.2023	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois- Perret, France	EU/1/19/1371	15.5.2023
5.5.2023	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	8.5.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.5.2023	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/19/1360	12.5.2023
15.5.2023	Firazyr	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/08/461	25.5.2023
15.5.2023	Lenvima	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	16.5.2023
15.5.2023	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	16.5.2023
15.5.2023	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	22.5.2023
15.5.2023	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	16.5.2023
15.5.2023	TRIXEO AEROSP- HERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	16.5.2023
15.5.2023	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	16.5.2023
23.5.2023	Arsenic Trioxide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edi- fici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1398	24.5.2023
23.5.2023	Javlor	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/09/550	31.5.2023
23.5.2023	Levetiracetam Ac- tavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/738	24.5.2023
23.5.2023	Rhokiinsa	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/19/1400	25.5.2023
26.5.2023	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	30.5.2023
26.5.2023	BLENREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	30.5.2023
26.5.2023	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	31.5.2023
26.5.2023	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	30.5.2023
26.5.2023	Emtricitabine/Te- nofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1133	31.5.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.5.2023	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	31.5.2023
26.5.2023	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	30.5.2023
26.5.2023	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	31.5.2023
26.5.2023	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	6.6.2023
26.5.2023	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	31.5.2023
26.5.2023	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	31.5.2023
26.5.2023	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	6.6.2023
26.5.2023	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/851	30.5.2023
26.5.2023	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	30.5.2023
26.5.2023	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	31.5.2023
26.5.2023	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1311	30.5.2023
26.5.2023	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	30.5.2023
26.5.2023	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	31.5.2023
26.5.2023	Oxbryta	Global Blood Therapeutics Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1622	5.6.2023
26.5.2023	QUVIVIQ	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/22/1638	2.6.2023
26.5.2023	Replagal	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/01/189	30.5.2023
26.5.2023	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	30.5.2023
26.5.2023	RXULTI	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1294	7.6.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.5.2023	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	30.5.2023
26.5.2023	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	30.5.2023
31.5.2023	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	1.6.2023
31.5.2023	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	6.6.2023
31.5.2023	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	1.6.2023
31.5.2023	Bylvay	Albireo AB Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Gothenburg, Sverige	EU/1/21/1566	3.6.2023
31.5.2023	Cinacalcet Accordpharma	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	1.6.2023
31.5.2023	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	1.6.2023
31.5.2023	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	1.6.2023
31.5.2023	Libmeldy	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/20/1493	5.6.2023
31.5.2023	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	1.6.2023
31.5.2023	Rekovelte	Ferring Pharmaceuticals A/S Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/16/1150	2.6.2023
31.5.2023	Tecovirimat SIGA	SIGA Technologies Netherlands B.V. Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland	EU/1/21/1600	6.6.2023
31.5.2023	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	5.6.2023
31.5.2023	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	1.6.2023
31.5.2023	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	1.6.2023
31.5.2023	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	7.6.2023
31.5.2023	Zostavax	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/341	7.6.2023
31.5.2023	Zyllt	KRKA d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2.6.2023

— **Wydanie 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	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
16.5.2023	Newflend ND H9	Szczepionka przeciwko chorobie Newcastle i ptasiej grypie (żywa, rekombinowana)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/23/296	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD	17.5.2023

— **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
4.5.2023	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	5.5.2023
4.5.2023	Equilis West Nile	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	5.5.2023
4.5.2023	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	5.5.2023
4.5.2023	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	15.5.2023
4.5.2023	Versican Plus L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	5.5.2023
16.5.2023	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	17.5.2023
16.5.2023	Dany's BienenWohl	Dany Bienenwohl GmbH Geyerspergerstraße 27, 80689 München, Deuts- chland	EU/2/18/225	17.5.2023
16.5.2023	NexGard Combo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	19.5.2023
16.5.2023	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061	17.5.2023
16.5.2023	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	22.5.2023
16.5.2023	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	22.5.2023
16.5.2023	Stronghold	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	17.5.2023
16.5.2023	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	17.5.2023
16.5.2023	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	17.5.2023
26.5.2023	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	30.5.2023
26.5.2023	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	30.5.2023
26.5.2023	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	30.5.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.5.2023	UBAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/227	5.6.2023
26.5.2023	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	30.5.2023

— **Wycofanie 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)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.5.2023	Aftovaxpur Doe	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/153	19.5.2023
16.5.2023	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	30.5.2023

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

---