

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 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 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⁾)

(2023/C 76/01)

— **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
29.4.2022	IPIQUE	Rotterdam Biologics B.V. Cypresbaan 3, Kamer 207, Capelle aan den IJssel, 2908 LT Rotterdam, Nederland	—	22.6.2022

— **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
25.1.2022	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	11.2.2022
28.3.2022	Insulin lispro Sano- nofi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1203	27.4.2022
28.3.2022	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	29.3.2022
28.3.2022	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	22.4.2022
28.3.2022	Zyclara	Viatriis Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/12/783	29.3.2022

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.4.2022	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	4.5.2022
29.4.2022	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	3.5.2022
29.4.2022	Sylvant	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/14/928	17.5.2022
24.5.2022	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	25.5.2022
30.5.2022	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	21.6.2022
30.5.2022	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	31.5.2022
14.6.2022	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	12.7.2022
14.6.2022	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	30.6.2022
14.6.2022	Ganfort	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/06/340	18.7.2022
21.6.2022	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	1.7.2022
29.6.2022	Uplizna	Horizon Therapeutics Ireland DAC 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland	EU/1/21/1602	17.8.2022
15.7.2022	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	20.7.2022
22.7.2022	NEXPOVIO	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1537	26.7.2022
25.7.2022	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/03/265	8.8.2022
12.8.2022	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	9.9.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.8.2022	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	18.9.2022
17.8.2022	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	19.9.2022
19.9.2022	VeraSeal	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/17/1239	21.9.2022
29.9.2022	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	12.12.2022
29.9.2022	Lenalidomide Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	19.1.2023
29.9.2022	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	12.10.2022
9.11.2022	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	11.11.2022
28.11.2022	Dimethyl fumarate Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	6.12.2022
16.12.2022	Abiraterone Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/21/1553	17.1.2023
16.12.2022	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	26.1.2023
16.12.2022	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/15/1031	19.12.2022

— **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
19.5.2022	Tulaven	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	27.6.2022
3.6.2022	Aivlosin	ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/2/04/044	14.7.2022
14.6.2022	MS-H Vaccine	Pharmsure Veterinary Products Europe Limited 4 Fitzwilliam Terrace, Strand Road, Bray, WICK- LOW A98 T6H6, Ireland	EU/2/11/126	19.7.2022

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.7.2022	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	19.7.2022
22.7.2022	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	9.8.2022
22.7.2022	Suvaxyn Circo	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/223	2.8.2022
22.7.2022	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	23.8.2022
30.11.2022	Bovela	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	1.12.2022

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
NIDERLANDY
