

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 maja 2018 r. do dnia 31 maja 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2018/C 229/01)*

⁽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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
16.5.2018	Juluca	dolutegrawir/rylpiwiryna	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/18/1282	Tabletka powlekana	J05AR21	18.5.2018
16.5.2018	KANJINTI	trastuzumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/18/1281	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC03	18.5.2018
16.5.2018	Prasugrel Mylan		Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1273	Tabletka powlekana	B01AC22	18.5.2018
18.5.2018	Zesly	infliksymab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1280	Proszek do sporządzenia koncentratu i rozcieńczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	L04AB02	23.5.2018
22.5.2018	Pemetrexed Krka	Pemetrexed	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1283	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01BA04	24.5.2018
24.5.2018	AMGLIDIA	glibenklamid	AMMTek 15 rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/18/1279	Zawiesina doustna	A10BB01	28.5.2018
24.5.2018	Rubraca	Rukaparib	Clovis Oncology UK Limited Sheraton House, Castle Park, Castle Hill, Cambridge CB3 0AX, United Kingdom	EU/1/17/1250	Tabletka powlekana	L01XX55	29.5.2018

— **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
8.5.2018	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	15.5.2018
8.5.2018	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via Fiorentina 1, Siena, Italia	EU/1/10/658	15.5.2018
8.5.2018	Alofisel	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/17/1261	16.5.2018
8.5.2018	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	16.5.2018
8.5.2018	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	15.5.2018
8.5.2018	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/12/770	16.5.2018
8.5.2018	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	15.5.2018
8.5.2018	Elonva	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/09/609	16.5.2018
8.5.2018	Flixabi	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/16/1106	15.5.2018
8.5.2018	Inflectra	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/854	16.5.2018
8.5.2018	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	15.5.2018
8.5.2018	Invanz	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/02/216	15.5.2018
8.5.2018	Izba	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/905	15.5.2018
8.5.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	15.5.2018
8.5.2018	LIFMIOR	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1165	15.5.2018
8.5.2018	Lonquex	UAB „Sicor Biotech” Molėtų pl. 5, 08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	15.5.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.5.2018	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	15.5.2018
8.5.2018	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	15.5.2018
8.5.2018	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	15.5.2018
8.5.2018	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	15.5.2018
8.5.2018	PecFent	Kyowa Kirin Services Ltd Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/10/644	15.5.2018
8.5.2018	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/16/1115	15.5.2018
8.5.2018	Pemetrexed Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1057	15.5.2018
8.5.2018	Pramipexole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/728	15.5.2018
8.5.2018	Prometax	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/092	15.5.2018
8.5.2018	Rekovellev	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/16/1150	15.5.2018
8.5.2018	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	15.5.2018
8.5.2018	Riluzole Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/12/768	15.5.2018
8.5.2018	Starlix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/174	15.5.2018
8.5.2018	Synagis	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/99/117	15.5.2018
8.5.2018	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	15.5.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.5.2018	Tivicay	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/13/892	16.5.2018
8.5.2018	Travatan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/199	15.5.2018
8.5.2018	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	15.5.2018
8.5.2018	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	15.5.2018
8.5.2018	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1032	15.5.2018
16.5.2018	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	18.5.2018
16.5.2018	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	18.5.2018
16.5.2018	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	18.5.2018
16.5.2018	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	18.5.2018
16.5.2018	Ovaleap	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/871	18.5.2018
22.5.2018	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	24.5.2018
22.5.2018	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	24.5.2018
22.5.2018	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	25.5.2018
22.5.2018	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	24.5.2018
22.5.2018	Jylamvo	Therakind Ltd 314 Regents Park Road, London N3 2JX, United Kingdom	EU/1/17/1172	24.5.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.5.2018	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	24.5.2018
22.5.2018	Pedea	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	24.5.2018
22.5.2018	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	24.5.2018
22.5.2018	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	24.5.2018
22.5.2018	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	24.5.2018
22.5.2018	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	24.5.2018
22.5.2018	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	24.5.2018
22.5.2018	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	24.5.2018
22.5.2018	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	24.5.2018
22.5.2018	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	24.5.2018
22.5.2018	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/862	24.5.2018
22.5.2018	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	24.5.2018
22.5.2018	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	24.5.2018
22.5.2018	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	24.5.2018
22.5.2018	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/863	24.5.2018
23.5.2018	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	25.5.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.5.2018	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	28.5.2018
24.5.2018	Cayston	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/09/543	28.5.2018
24.5.2018	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	28.5.2018
24.5.2018	Emend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/03/262	29.5.2018
24.5.2018	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	29.5.2018
24.5.2018	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/13/861	28.5.2018
24.5.2018	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	28.5.2018
24.5.2018	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	28.5.2018
25.5.2018	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	28.5.2018
25.5.2018	Incresync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	28.5.2018
28.5.2018	Atosiban SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/852	30.5.2018
28.5.2018	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	30.5.2018
28.5.2018	Bortezomib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1019	30.5.2018
28.5.2018	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	30.5.2018
28.5.2018	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	30.5.2018
28.5.2018	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	30.5.2018
28.5.2018	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	30.5.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.5.2018	Ledaga	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/16/1171	30.5.2018
28.5.2018	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	30.5.2018
28.5.2018	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	30.5.2018
28.5.2018	Senshio	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	30.5.2018
28.5.2018	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	30.5.2018
28.5.2018	Temodal	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/98/096	30.5.2018
28.5.2018	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	30.5.2018
28.5.2018	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	30.5.2018
31.5.2018	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	4.6.2018
31.5.2018	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	4.6.2018
31.5.2018	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstraße 22, 80538 München, Deutschland	EU/1/16/1110	4.6.2018
31.5.2018	DuoTrav	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/338	5.6.2018
31.5.2018	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	4.6.2018
31.5.2018	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	4.6.2018
31.5.2018	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	4.6.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.5.2018	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	4.6.2018
31.5.2018	Tadalafil Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/17/1177	4.6.2018
31.5.2018	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	4.6.2018
31.5.2018	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	4.6.2018
31.5.2018	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	4.6.2018
31.5.2018	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	4.6.2018

— **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
8.5.2018	Imatinib Teva B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1243	15.5.2018

— **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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
8.5.2018	Bravecto Plus	fluralaner/moksydektyna	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	Roztwór do nakrapiania	QP54AB52	16.5.2018

— **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
8.5.2018	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	15.5.2018
8.5.2018	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	16.5.2018
8.5.2018	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	16.5.2018
25.5.2018	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	29.5.2018
25.5.2018	Osurnia	Elanco Europe Ltd Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hamp- shire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/14/170	29.5.2018
25.5.2018	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	29.5.2018
25.5.2018	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	30.5.2018

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 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
8.5.2018	BTVPUR ALSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/10/112	16.5.2018
8.5.2018	BTVPUR ALSap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/09/094	16.5.2018
25.5.2018	Meloxivet	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, Uni- ted Kingdom	EU/2/07/077	29.5.2018

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom