

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada do dnia 30 listopada 2012 r.

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

(2012/C 401/02)

⁽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
12.11.2012	Forxiga	dapagliflozyna	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/12/795	Tabletka powlekana	A10BX09	14.11.2012
15.11.2012	Picato	ingenolu mebutynianu	LEO Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	Żel	D06BX02	19.11.2012
19.11.2012	Capecitabine medac	kapecytabina	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg - Deutschland	EU/1/12/802	Tabletka powlekana	L01BC06	23.11.2012
19.11.2012	Ibandronic acid Accord	kwas ibandronowy	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/12/798	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	M05BA06	23.11.2012
19.11.2012	Zoledronic acid Hospira	kwasy zoledronowego	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/12/800	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Roztwór do infuzji	M05BA	23.11.2012
22.11.2012	Eylea	Aflibercept	Bayer Pharma AG D - 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA05	26.11.2012
22.11.2012	Memantine Merz	Memantyna	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main - Deutschland	EU/1/12/799	Roztwór doustny Tabletka powlekana	N06DX01	26.11.2012
26.11.2012	Constella	linaklotyd	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/801	Kapsułki, twarde	Pending	28.11.2012

— **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
8.11.2012	Enyglid	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580	12.11.2012
8.11.2012	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, Oberhaching 82041, Deutschland	EU/1/09/585	12.11.2012
12.11.2012	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	14.11.2012
12.11.2012	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427	14.11.2012
15.11.2012	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324	19.11.2012
15.11.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	19.11.2012
15.11.2012	Retacrit	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/07/431	19.11.2012
15.11.2012	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	19.11.2012
15.11.2012	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	19.11.2012
15.11.2012	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	19.11.2012
19.11.2012	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276	22.11.2012
19.11.2012	Actraphane	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/02/229	22.11.2012
19.11.2012	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	22.11.2012
19.11.2012	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	23.11.2012
19.11.2012	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	22.11.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2012	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	23.11.2012
19.11.2012	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	22.11.2012
19.11.2012	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	22.11.2012
19.11.2012	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191	22.11.2012
19.11.2012	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/02/205	23.11.2012
19.11.2012	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	23.11.2012
19.11.2012	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	22.11.2012
19.11.2012	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/439	22.11.2012
19.11.2012	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/438	22.11.2012
19.11.2012	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	22.11.2012
19.11.2012	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	22.11.2012
19.11.2012	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	22.11.2012
19.11.2012	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546	23.11.2012
19.11.2012	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	22.11.2012
19.11.2012	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Treasury Building, Lower Grand Canal Street, Dublin 2, IRELAND	EU/1/06/346	23.11.2012
22.11.2012	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	26.11.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.11.2012	GILENYA	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677	26.11.2012
22.11.2012	Humira	AbbVie Ltd. M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	26.11.2012
22.11.2012	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635	26.11.2012
22.11.2012	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	27.11.2012
22.11.2012	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	26.11.2012
22.11.2012	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	26.11.2012
22.11.2012	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	26.11.2012
22.11.2012	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	27.11.2012
22.11.2012	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409	26.11.2012
22.11.2012	Rivastigmine HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	27.11.2012
22.11.2012	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	27.11.2012
22.11.2012	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/122	27.11.2012
22.11.2012	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	27.11.2012
22.11.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470	27.11.2012
22.11.2012	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200	27.11.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.11.2012	Temodal	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/98/096	28.11.2012
30.11.2012	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	30.11.2012
30.11.2012	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597	4.12.2012
30.11.2012	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	4.12.2012
30.11.2012	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	4.12.2012
30.11.2012	Zevalin	Spectrum Pharmaceuticals B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/03/264	4.12.2012

— **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
8.11.2012	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/11/134	12.11.2012
8.11.2012	Meloxivet	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/07/077	12.11.2012
12.11.2012	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/07/078	14.11.2012

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

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H