

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 września 2018 r. do dnia 30 września 2018 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)**(2018/C 390/01)*

⁽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 niezastężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
17.9.2018	Hulio	adalimumab	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1319	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	19.9.2018
17.9.2018	Ilumetri	Tydrakizumab	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC17	19.9.2018
20.9.2018	Braftovi	enkorafenib	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1314	Kapsułki, twarde	Pending	24.9.2018
20.9.2018	Deferyprone Lipomed	Deferypron	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	Tabletka powlekana	V03AC02	24.9.2018
20.9.2018	Kigabeq	wigabatryna	ORPHELLA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	Tabletki rozpuszczalne	N03AG04	24.9.2018
20.9.2018	Lenalidomide Accord	lenalidomid	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/18/1316	Kapsułki, twarde	L04AX04	24.9.2018
20.9.2018	Mektovi	binimetynib	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1315	Tabletka powlekana	L01XE41	24.9.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezaszczeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
20.9.2018	Slenyto	Melatonina	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited 5th Floor, Thames Tower, Station Road, Reading, Berkshire RG1 1LX, United Kingdom	EU/1/18/1318	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	N05CH01	25.9.2018
20.9.2018	Xerava	erawacyklina	Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/18/1312	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	J01AA13	24.9.2018
21.9.2018	Imfinzi	durvalumab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC	25.9.2018
21.9.2018	Pelgraz	pegfilgrastym	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/18/1313	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkach strzykawce	L03AA13	25.9.2018
21.9.2018	Udenyca	pegfilgrastym	ERA Consulting GmbH Lange Straße 70, 29664 Walsrode, Deutschland	EU/1/18/1303	Roztwór do wstrzykiwań	L03AA13	25.9.2018
27.9.2018	Gefitinib Mylan	gefitynibu	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1321	Tabletka powlekana	L01XE02	1.10.2018
27.9.2018	Verzenios	abemacyklib	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	Tabletka powlekana	L01XE50	1.10.2018

— **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
4.9.2018	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/13/884	6.9.2018
4.9.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	6.9.2018
4.9.2018	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	7.9.2018
6.9.2018	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	10.9.2018
6.9.2018	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Jachthavenweg 109 H, 1081 KM Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1260	10.9.2018
6.9.2018	Retacrit	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgii	EU/1/07/431	10.9.2018
6.9.2018	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	10.9.2018
6.9.2018	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	10.9.2018
10.9.2018	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	12.9.2018
10.9.2018	Memantine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/13/827	19.9.2018
10.9.2018	Pregabalin Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/997	19.9.2018
12.9.2018	Tegsedi	Akcea Therapeutics UK Ltd. Office 32, 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ, United Kingdom	EU/1/18/1296	14.9.2018
17.9.2018	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	19.9.2018
17.9.2018	Fortacin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	19.9.2018
17.9.2018	Inhixa	Techdow Europe AB Kåbovägen 32, 75236 Uppsala, Sverige	EU/1/16/1132	24.9.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.9.2018	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	19.9.2018
17.9.2018	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	19.9.2018
17.9.2018	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	19.9.2018
17.9.2018	Pregabalin Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/998	19.9.2018
17.9.2018	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	19.9.2018
17.9.2018	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	19.9.2018
17.9.2018	Targretin	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/01/178	19.9.2018
20.9.2018	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	24.9.2018
20.9.2018	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	24.9.2018
20.9.2018	Cinquaero	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1125	24.9.2018
20.9.2018	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	24.9.2018
20.9.2018	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	24.9.2018
20.9.2018	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	24.9.2018
20.9.2018	EndolucinBeta	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	24.9.2018
20.9.2018	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/13/839	24.9.2018
20.9.2018	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/07/402	24.9.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.9.2018	Kanuma	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/15/1033	24.9.2018
20.9.2018	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	24.9.2018
20.9.2018	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	24.9.2018
20.9.2018	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	24.9.2018
20.9.2018	NeuroBloc	Sloan Pharma S.a.r.l. 33 Rue de Puits Romain, 8070 Bertrange, Luxembourg	EU/1/00/166	24.9.2018
20.9.2018	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited The Light Box, 111 Power Rd, Unit G. 07, Chiswick, London, W4 5PY, United Kingdom	EU/1/17/1217	24.9.2018
20.9.2018	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	24.9.2018
20.9.2018	Ovitrelle	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/165	24.9.2018
20.9.2018	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16 A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	24.9.2018
20.9.2018	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	24.9.2018
20.9.2018	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	24.9.2018
20.9.2018	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	24.9.2018
20.9.2018	Sevelamer carbonate Zentiva	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	24.9.2018
20.9.2018	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	24.9.2018
20.9.2018	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	24.9.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.9.2018	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	24.9.2018
20.9.2018	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	24.9.2018
21.9.2018	Brilique	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	25.9.2018
21.9.2018	Fycoppa	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	25.9.2018
21.9.2018	Inovelon	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/378	25.9.2018
21.9.2018	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	25.9.2018
21.9.2018	Tivicay	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/13/892	25.9.2018
21.9.2018	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8 A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	25.9.2018
21.9.2018	Zonegran	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/307	25.9.2018
27.9.2018	BeneFIX	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/97/047	1.10.2018
27.9.2018	Ecalta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/416	1.10.2018
27.9.2018	Prevenar 13	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/09/590	1.10.2018
27.9.2018	Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1187	1.10.2018
27.9.2018	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	1.10.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.9.2018	Celsentri	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/07/418	2.10.2018
28.9.2018	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	2.10.2018
28.9.2018	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	2.10.2018
28.9.2018	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	2.10.2018
28.9.2018	HALAVEN	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	2.10.2018
28.9.2018	Imnovid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/13/850	2.10.2018
28.9.2018	Imraldi	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/17/1216	2.10.2018
28.9.2018	IntronA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/127	2.10.2018
28.9.2018	Intuniv	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, IRELAND	EU/1/15/1040	2.10.2018
28.9.2018	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	2.10.2018
28.9.2018	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	2.10.2018
28.9.2018	Nexium Control	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 NT20, Ireland	EU/1/13/860	2.10.2018
28.9.2018	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstraße 5, 65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	2.10.2018
28.9.2018	PegIntron	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/131	2.10.2018

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.9.2018	Pemetrexed Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1183	2.10.2018
28.9.2018	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	2.10.2018
28.9.2018	Retacrit	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/431	2.10.2018
28.9.2018	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	2.10.2018
28.9.2018	Telzir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/04/282	2.10.2018
28.9.2018	Trizivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/00/156	2.10.2018
28.9.2018	Upravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	2.10.2018
28.9.2018	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	2.10.2018
28.9.2018	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	2.10.2018
28.9.2018	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/132	2.10.2018
28.9.2018	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2.10.2018
28.9.2018	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	2.10.2018
28.9.2018	Zavesca	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/238	2.10.2018
28.9.2018	Zoledronic acid Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/759	2.10.2018
28.9.2018	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	2.10.2018
28.9.2018	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	2.10.2018

— **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
27.9.2018	IONSYS	Incline Therapeutics Europe Ltd 21 St Thomas Street, Bristol BS1 6JS, United Kingdom	EU/1/15/1050	1.10.2018

— **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
24.9.2018	BROADLINE	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/157	26.9.2018
24.9.2018	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	26.9.2018
24.9.2018	FORTEKOR PLUS	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/185	26.9.2018
24.9.2018	Kexxtone	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/12/145	26.9.2018
24.9.2018	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	26.9.2018
27.9.2018	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	1.10.2018
27.9.2018	Ingelvac PCV FLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/17/208	1.10.2018
27.9.2018	MS-H Vaccine	Pharmsure Veterinary Products Europe Ltd 4 Ormond Quay Upper, DO7 PF53, Dublin, Ireland	EU/2/11/126	1.10.2018

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