

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 marca 2023 r. do dnia 31 marca 2023 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 153/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ 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
20.3.2023	Pombiliti	cipaglukozydaza alfa	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/22/1714	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	A16AB23	24.3.2023
24.3.2023	Dapagliflozin Viartis	dapagliflozyna	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/23/1721	Tabletka powlekana	A10BK01	27.3.2023
24.3.2023	SOTYKTU	deukrawacytynib	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/23/1718	Tabletka powlekana	L04AA56	27.3.2023
24.3.2023	Tolvaptan Accord	tolvaptan	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/23/1719	Tabletki	C03XA01	27.3.2023
31.3.2023	Sitagliptin/Metformin hydrochloride SUN	sitagliptyna / metforminy chlorowodorek	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/23/1720	Tabletka powlekana	A10BD07	3.4.2023

— **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
3.3.2023	Vumerity	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/21/1585	7.3.2023
3.3.2023	Zolgensma	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1443	6.3.2023
6.3.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland	EU/1/20/1528	13.3.2023
6.3.2023	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/08/504	8.3.2023
6.3.2023	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	7.3.2023
6.3.2023	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	7.3.2023
6.3.2023	Omidria	Rayner Surgical (Ireland) Limited First Floor, Penrose 1, Penrose Dock, Cork, Ireland	EU/1/15/1018	8.3.2023
6.3.2023	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	10.3.2023
6.3.2023	Temozolomide Ac- cord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/10/615	7.3.2023
6.3.2023	Trecondi	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	8.3.2023
6.3.2023	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	7.3.2023
6.3.2023	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	7.3.2023
9.3.2023	Aybintio	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1454	13.3.2023
9.3.2023	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	10.3.2023
9.3.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deuts- chland	EU/1/20/1528	16.3.2023
9.3.2023	Onbevti	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	13.3.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.3.2023	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	10.3.2023
9.3.2023	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	10.3.2023
9.3.2023	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	10.3.2023
9.3.2023	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1695	13.3.2023
10.3.2023	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	13.3.2023
10.3.2023	Jyseleca	Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen Antwerp, België	EU/1/20/1480	13.3.2023
10.3.2023	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	13.3.2023
10.3.2023	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	13.3.2023
10.3.2023	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	13.3.2023
15.3.2023	ADVATE	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	16.3.2023
15.3.2023	Azacidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edificio Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1413	16.3.2023
15.3.2023	Dovato	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1370	16.3.2023
15.3.2023	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	17.3.2023
15.3.2023	Galafold	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/15/1082	24.3.2023
15.3.2023	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	23.3.2023
15.3.2023	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	16.3.2023
15.3.2023	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	16.3.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.3.2023	Plenadren	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/11/715	16.3.2023
15.3.2023	Ponvory	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1550	16.3.2023
15.3.2023	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	16.3.2023
17.3.2023	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	20.3.2023
17.3.2023	Deferasirox Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1386	20.3.2023
17.3.2023	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/14/923	20.3.2023
17.3.2023	Ngenla	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1617	20.3.2023
17.3.2023	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	21.3.2023
20.3.2023	Dasatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1540	23.3.2023
20.3.2023	Enbrel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/126	22.3.2023
20.3.2023	NUCEIVA	Evolus Pharma B.V. Apolloalaan 151, 1077 AR Amsterdam, Nederland	EU/1/19/1364	22.3.2023
20.3.2023	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Resilience Biomanufacturing Ireland Limited 2 Shelbourne Buildings, Crampton Avenue, Dublin 4, D04 W3V6, Ireland	EU/1/09/571	23.3.2023
20.3.2023	Prasugrel Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1273	22.3.2023
20.3.2023	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	27.3.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.3.2023	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	22.3.2023
20.3.2023	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	3.4.2023
23.3.2023	Dasatinib Accordpharma	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1541	27.3.2023
24.3.2023	Abiraterone Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1571	27.3.2023
24.3.2023	Apealea	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/18/1292	28.3.2023
24.3.2023	CARVYKTI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	28.3.2023
24.3.2023	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/21/1624	29.3.2023
24.3.2023	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	30.3.2023
24.3.2023	Dzuveo	Laboratoire Aguettant 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1284	29.3.2023
24.3.2023	Emadine	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/98/095	12.4.2023
24.3.2023	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	27.3.2023
24.3.2023	Esperoct	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/19/1374	27.3.2023
24.3.2023	Ivabradine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	27.3.2023
24.3.2023	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	27.3.2023
24.3.2023	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	27.3.2023
24.3.2023	Palynziq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	27.3.2023
24.3.2023	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	27.3.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.3.2023	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	28.3.2023
24.3.2023	Sibnaya	ADVICENNE 262, rue du Faubourg Saint Honoré 75008 Paris, France	EU/1/20/1517	27.3.2023
24.3.2023	TachoSil	Corza Medical GmbH Speditionstraße 21, 40221 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/04/277	28.3.2023
24.3.2023	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/18/1296	4.4.2023
24.3.2023	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1442	27.3.2023
24.3.2023	ZINPLAVA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1156	28.3.2023
31.3.2023	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	4.4.2023
31.3.2023	Byfavo	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	3.4.2023
31.3.2023	Edarbi	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/11/734	13.4.2023
31.3.2023	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	3.4.2023
31.3.2023	Febuxostat Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1347	5.4.2023
31.3.2023	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1007	4.4.2023
31.3.2023	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	3.4.2023
31.3.2023	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	3.4.2023
31.3.2023	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	4.4.2023
31.3.2023	MenQuadfi	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/20/1483	3.4.2023
31.3.2023	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1276	4.4.2023
31.3.2023	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/17/1251	11.4.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.3.2023	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	4.4.2023
31.3.2023	Ryeqo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	3.4.2023
31.3.2023	Sialanar	Proveca Pharma Limited 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/16/1135	5.4.2023
31.3.2023	TOBI Podhaler	Viatrix Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/10/652	3.4.2023
31.3.2023	Verkazia	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/17/1219	4.4.2023
31.3.2023	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/21/1608	11.4.2023

— **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
6.3.2023	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	7.3.2023
9.3.2023	Lamivudine / Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	14.3.2023
25.3.2023	Dasatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1540	27.3.2023
25.3.2023	Dasatinib Accordpharma	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1541	27.3.2023
31.3.2023	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	4.4.2023
31.3.2023	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	4.4.2023

— **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
31.3.2023	Bovilis Nasalgen-C	Szczepionka przeciwko koronawirusowi bydła, żywa atenuowana	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/294	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania donosowego	QI02AD10	3.4.2023
31.3.2023	Eurican L4	Szczepionka dla psów przeciwko <i>Leptospira</i> (inaktywowana).	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/23/293	Zawiesina do wstrzykiwań	QI07AB01	4.4.2023

— **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
1.3.2023	Nobivac Myxo-RHD PLUS	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/19/244	5.3.2023
1.3.2023	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	2.3.2023
9.3.2023	Clevor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/17/222	22.3.2023
9.3.2023	EVANT	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/233	13.3.2023
9.3.2023	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	15.3.2023
9.3.2023	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	13.3.2023
9.3.2023	Recocam	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	10.3.2023
17.3.2023	Halocur	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/013	22.3.2023
17.3.2023	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	20.3.2023
17.3.2023	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	20.3.2023
17.3.2023	Versican Plus L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	20.3.2023
24.3.2023	Equip WNV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	3.4.2023
24.3.2023	Naxcel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	28.3.2023
24.3.2023	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	29.3.2023
24.3.2023	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	27.3.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.3.2023	Aservo EquiHaler	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/249	4.4.2023
31.3.2023	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	3.4.2023
31.3.2023	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	5.4.2023
31.3.2023	Coxevac	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	4.4.2023
31.3.2023	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	3.4.2023
31.3.2023	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	6.4.2023
31.3.2023	Innovax-ND-IBD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	3.4.2023
31.3.2023	Librela	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	11.4.2023
31.3.2023	Lotilaner Elanco	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/22/288	3.4.2023
31.3.2023	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	4.4.2023
31.3.2023	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	5.4.2023
31.3.2023	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	5.4.2023
31.3.2023	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	5.4.2023
31.3.2023	Zeleris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	4.4.2023
31.3.2023	Zolvix	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/09/101	3.4.2023

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
NIDERLANDY