

## 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 lipiec 2011 do 31 sierpień 2011***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego  
i Rady <sup>(1)</sup>)**(2011/C 316/01)*

---

<sup>(1)</sup> 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 |
|----------------------|----------------------------|---|---|--|--|--|------------------|
| 13.7.2011            | Benlysta                   | belimumab                                 | Glaxo Group Limited<br>Glaxo Wellcome House, Berkely Avenue,<br>Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom    | EU/1/11/700/001-002                    | Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji | L04AA26  | 15.7.2011        |
| 13.7.2011            | Temozolomide Sun           | temozolomidu                              | Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.<br>Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp,<br>Nederland                 | EU/1/11/697/001-012                    | Kapsułki, twarde   | L01AX03  | 18.7.2011        |
| 13.7.2011            | Xgeva                      | denozumab                                 | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland  | EU/1/11/703/001-002                    | Roztwór do wstrzykiwań   | M05BX04  | 15.7.2011        |
| 13.7.2011            | Yervoy                     | ipilimumabu                               | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/698/001-002                    | Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji                           | L01XC11  | 15.7.2011        |
| 18.7.2011            | Victrelis                  | boceprewir                                | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11<br>9BU, United Kingdom              | EU/1/11/704/001                        | Kapsułki, twarde   | J05AE  | 20.7.2011        |
| 20.7.2011            | Fampyra                    | famprydyny                                | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road,<br>Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom       | EU/1/11/699/001-002                    | Tabletka o przedłużonym uwalnianiu                                       | N07XX07  | 25.7.2011        |
| 20.7.2011            | TOBI Podhaler              | Tobramycyna                               | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex,<br>RH12 5AB, United Kingdom               | EU/1/10/652/001-003                    | Proszek do inhalacji w kapsułce twardej                                  | J01GB01  | 25.7.2011        |
| 26.7.2011            | Ibandronic acid Sandoz     | kwasy ibandronowy                         | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen,<br>Deutschland                           | EU/1/11/685/001-005                    | Tabletka powlekana   | M05BA06  | 28.7.2011        |
| 27.7.2011            | Zoely                      | Nomegestrolu/estradiol                    | Merck Serono Europe Limited<br>56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom                                    | EU/1/11/690/001-002                    | Tabletka powlekana   | G03AA14  | 1.8.2011         |

| 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 |
|----------------------|-------------------------------------|---|--|--|---------------------------------------|--|------------------|
| 18.8.2011            | Entacapone Orion                    | entakapon                                 | Orion Corporation<br>Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi   | EU/1/11/708/001-004                    | Tabletka powlekana                    | N04BX02  | 22.8.2011        |
| 24.8.2011            | Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion | Lewodopa, Karbidopa, Entacapon            | Orion Corporation<br>Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi   | EU/1/11/706/001-033                    | Tabletka powlekana                    | N04BA03  | 29.8.2011        |
| 24.8.2011            | Trajenta                            | linagliptyna                              | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/11/707/001-011                    | Tabletka powlekana                    | A10BH05  | 30.8.2011        |
| 26.8.2011            | Levetiracetam ratiopharm            | Lewetyracetam                             | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland  | EU/1/11/702/001-031                    | Roztwór doustny<br>Tabletka powlekana | N03AX14  | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Levetiracetam Teva                  | Lewetyracetam                             | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland   | EU/1/11/701/001-028                    | Tabletka powlekana                    | N03AX14  | 31.8.2011        |

— 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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 5.7.2011             | Irbesartan Winthrop        | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France, F-75013<br>Paris, France   | EU/1/06/376/001-033  | 7.7.2011         |
| 5.7.2011             | Relistor                   | Wyeth Europa Limited<br>Huntercombe Lane South, Taplow,<br>Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH,<br>United Kingdom          | EU/1/08/463/001-011  | 7.7.2011         |
| 7.7.2011             | Adrovanace                 | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                     | EU/1/06/364/005<br>EU/1/06/364/009   | 11.7.2011        |
| 7.7.2011             | Ammonaps                   | Swedish Orphan Biovitrum<br>International AB<br>SE-112 76 Stockholm, Sverige  | EU/1/99/120/001-004  | 12.7.2011        |
| 7.7.2011             | Hirobriz Breezhaler        | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West<br>Sussex, RH12 5AB, United<br>Kingdom                  | EU/1/09/594/001-010  | 11.7.2011        |
| 7.7.2011             | Modigraf                   | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19, 2353 EW<br>Leiderdorp, Nederland                                      | EU/1/09/523/001-002  | 11.7.2011        |
| 7.7.2011             | Removab                    | Fresenius Biotech GmbH<br>Am Haag 6-7, D-82166<br>Graefelfing, Deutschland  | EU/1/09/512/001-002  | 11.7.2011        |
| 11.7.2011            | NovoRapid                  | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark  | EU/1/99/119/001<br>EU/1/99/119/003<br>EU/1/99/119/005-015<br>EU/1/99/119/017-023 | 13.7.2011        |
| 11.7.2011            | Onbrez Breezhaler          | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West<br>Sussex RH12 5AB, United<br>Kingdom                       | EU/1/09/593/001-010  | 13.7.2011        |
| 11.7.2011            | Optaflu                    | Novartis Vaccines and Diagnostics<br>GmbH<br>Emil-von-Behring-Strasse 76,<br>D-35041 Marburg, Deutschland             | EU/1/07/394/001-009  | 13.7.2011        |
| 13.7.2011            | Sildenafil ratiopharm      | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm,<br>Deutschland  | EU/1/09/603/001-015  | 18.7.2011        |
| 13.7.2011            | Stocrin                    | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                     | EU/1/99/111/001-005<br>EU/1/99/111/008-011                                       | 18.7.2011        |
| 13.7.2011            | Sustiva                    | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson<br>Road, Uxbridge UB8 1DH, United<br>Kingdom    | EU/1/99/110/001-005<br>EU/1/99/110/008-010                                       | 18.7.2011        |
| 13.7.2011            | ViraferonPeg               | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 - 1180<br>Brussel, België | EU/1/00/132/001-050  | 18.7.2011        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym     | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 13.7.2011            | Viread                     | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT United Kingdom                                | EU/1/01/200/001-002                        | 18.7.2011        |
| 18.7.2011            | Crixivan                   | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom            | EU/1/96/024/001-005<br>EU/1/96/024/010     | 20.7.2011        |
| 18.7.2011            | Intrinsa                   | Warner Chilcott UK Ltd<br>Old Belfast Road, Millbrook, Larne,<br>County Antrim BT40 2SH, United Kingdom   | EU/1/06/352/001-003                        | 20.7.2011        |
| 18.7.2011            | Livensa                    | Warner Chilcott Deutschland GmbH<br>Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4,<br>Weiterstadt 64331, Deutschland          | EU/1/06/351/001-003                        | 20.7.2011        |
| 18.7.2011            | Multaq                     | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France, F-75013<br>Paris, France   | EU/1/09/591/001-004                        | 20.7.2011        |
| 18.7.2011            | ReFacto AF                 | Wyeth Europa Ltd.<br>Huntercombe Lane South, Taplow,<br>Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH,<br>United Kingdom | EU/1/99/103/001-008                        | 20.7.2011        |
| 18.7.2011            | Savene                     | SpePharm Holding BV<br>Kingsfordweg 151, GR Amsterdam<br>1043, Nederland                                  | EU/1/06/350/001                            | 20.7.2011        |
| 20.7.2011            | Atriance                   | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue, Greenford,<br>Middlesex UB6 0NN, United Kingdom                   | EU/1/07/403/001                            | 25.7.2011        |
| 20.7.2011            | Betaferon                  | Bayer Schering Pharma AG<br>Müllerstrasse 170-178, D - 13342<br>Berlin, Deutschland                       | EU/1/95/003/003-012                        | 25.7.2011        |
| 20.7.2011            | Esbriet                    | InterMune UK Ltd<br>4th Floor, One Victoria Street,<br>Bristol, BS1 6AA, United Kingdom                   | EU/1/11/667/001-003                        | 26.7.2011        |
| 20.7.2011            | Intelence                  | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 - 2340<br>Beerse - België                             | EU/1/08/468/001                            | 25.7.2011        |
| 20.7.2011            | Ratiograstim               | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm,<br>Deutschland  | EU/1/08/444/001-012                        | 25.7.2011        |
| 20.7.2011            | Rivastigmine<br>1 A Pharma | 1 A Pharma GmbH<br>Keltenring 1+3, Oberhaching<br>82041, Deutschland                                      | EU/1/09/585/001-018                        | 25.7.2011        |
| 20.7.2011            | Rivastigmine Sandoz        | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstraße 11, 83607<br>Holzkirchen, Deutschland                     | EU/1/09/599/001-018                        | 25.7.2011        |
| 20.7.2011            | Silgard                    | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom            | EU/1/06/358/001-008<br>EU/1/06/358/018-021 | 25.7.2011        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym     | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 20.7.2011            | Zalasta                    | KRKA, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                  | EU/1/07/415/001-056                        | 25.7.2011        |
| 26.7.2011            | Avaglim                    | SmithKline Beecham Ltd.<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom             | EU/1/06/349/001-010                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Bondronat                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom      | EU/1/96/012/004<br>EU/1/96/012/009-013     | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Busilvex                   | Pierre Fabre Médicament<br>45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France                | EU/1/03/254/002                            | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Cymbalta                   | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland                                     | EU/1/04/296/001-009                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Forsteo                    | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland                                     | EU/1/03/247/001-002                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Infanrix hexa              | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique                     | EU/1/00/152/001-008<br>EU/1/00/152/019-020 | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Kuvan                      | Merck Serono Europe Limited<br>56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom                             | EU/1/08/481/001-003                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Menveo                     | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.<br>Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia                       | EU/1/10/614/001-003                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Remicade                   | Janssen Biologics B.V.<br>Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland                                     | EU/1/99/116/001-005                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Retacrit                   | Hospira UK Limited<br>Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom             | EU/1/07/431/001-025                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Stelara                    | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België                               | EU/1/08/494/001-004                        | 28.7.2011        |
| 26.7.2011            | Xeristar                   | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland                                     | EU/1/04/297/001-008                        | 28.7.2011        |
| 27.7.2011            | Avastin                    | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom      | EU/1/04/300/001-002                        | 2.8.2011         |
| 27.7.2011            | Beromun                    | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/99/097/001                            | 1.8.2011         |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym     | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 27.7.2011            | Bondenza                   | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/03/266/003-006                        | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Bonviva                    | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/03/265/003-006                        | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Copalia                    | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom           | EU/1/06/372/001-039                        | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Dafiro                     | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom           | EU/1/06/371/001-039                        | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Ecalta                     | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom                            | EU/1/07/416/001-002                        | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Emtriva                    | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT United Kingdom                          | EU/1/03/261/001-003                        | 3.8.2011         |
| 27.7.2011            | Eporatio                   | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland                                     | EU/1/09/573/001-028                        | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Exforge                    | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom           | EU/1/06/370/001-039                        | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Exjade                     | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom           | EU/1/06/356/001-009                        | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Faslodex                   | AstraZeneca UK Limited<br>Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom            | EU/1/03/269/001-002                        | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Fosavance                  | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom         | EU/1/05/310/005<br>EU/1/05/310/009         | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Gardasil                   | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France                                    | EU/1/06/357/001-008<br>EU/1/06/357/018-021 | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Imprida                    | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom           | EU/1/06/373/001-039                        | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Integrilin                 | Glaxo Group Ltd<br>Greenford, Middlesex, UB6 ONN, United Kingdom                                    | EU/1/99/109/001-002                        | 1.8.2011         |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym                        | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|---|------------------|
| 27.7.2011            | Kiovig                     | Baxter AG<br>Industriestraße 67, A - 1221 Wien,<br>Österreich  | EU/1/05/329/001-006   | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Leflunomide<br>Winthrop    | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland   | EU/1/09/604/001-010   | 2.8.2011         |
| 27.7.2011            | Nevanac                    | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Boundary Way, Hemel Hempstead,<br>Herts HP2 7UD, United Kingdom  | EU/1/07/433/001   | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | PhotoBarr                  | Axcan Pharma International BV<br>Engelenkampstraat 72, 6131 JJ<br>Sittard, Nederland   | EU/1/04/272/001-002   | 2.8.2011         |
| 27.7.2011            | PREZISTA                   | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 - 2340<br>Beerse - België  | EU/1/06/380/001-005   | 2.8.2011         |
| 27.7.2011            | Rapamune                   | Wyeth Europa Limited<br>Huntercombe Lane South, Taplow,<br>Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH,<br>United Kingdom                                 | EU/1/01/171/001<br>EU/1/01/171/007-010<br>EU/1/01/171/013-014 | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Relistor                   | TMC Pharma Services Ltd.<br>Lodge Farm Barn, Elvetham Park<br>Estate, Fleet Road, Hartley<br>Wintney, Hampshire, RG27 8AS,<br>United Kingdom | EU/1/08/463/001-011   | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Silgard                    | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom  | EU/1/06/358/001-021   | 2.8.2011         |
| 27.7.2011            | Sycrest                    | N.V. Organon<br>Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss,<br>Nederland  | EU/1/10/640/001-006   | 2.8.2011         |
| 27.7.2011            | Thymanax                   | Servier (Ireland) Industries Limited<br>Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow,<br>Ireland  | EU/1/08/498/001-008   | 29.7.2011        |
| 27.7.2011            | Truvada                    | Gilead Sciences International<br>Limited<br>Cambridge CB21 6GT United<br>Kingdom   | EU/1/04/305/001-002   | 3.8.2011         |
| 27.7.2011            | Valdoxan                   | Les Laboratoires Servier<br>22, rue Garnier, 92200<br>Neuilly-sur-Seine, France  | EU/1/08/499/001-008   | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Vantavo                    | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom   | EU/1/09/572/005<br>EU/1/09/572/009                            | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Yentreve                   | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, 3991 RA Houten,<br>Nederland  | EU/1/04/280/001-008   | 29.7.2011        |
| 1.8.2011             | alli                       | Glaxo Group Limited<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley<br>Avenue, Greenford, Middlesex UB6<br>0NN, United Kingdom                             | EU/1/07/401/007-016   | 3.8.2011         |



| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 1.8.2011             | Doribax                    | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 - 2340<br>Beerse - Belgie                                | EU/1/08/467/001-002                    | 3.8.2011         |
| 1.8.2011             | Gardasil                   | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon,<br>France  | EU/1/06/357/001-021                    | 3.8.2011         |
| 1.8.2011             | Iressa                     | AstraZeneca AB<br>Sodertalje S 151 85, Sverige   | EU/1/09/526/001-002                    | 3.8.2011         |
| 1.8.2011             | Nexavar                    | Bayer Schering Pharma AG<br>13342 Berlin, Deutschland  | EU/1/06/342/001                        | 2.8.2011         |
| 1.8.2011             | Pradaxa                    | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173, D-55216<br>Ingelheim am Rhein, Deutschland    | EU/1/08/442/001-014                    | 3.8.2011         |
| 1.8.2011             | Rivastigmine Teva          | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR<br>Utrecht, Nederland  | EU/1/09/513/001-020                    | 3.8.2011         |
| 1.8.2011             | RoActemra                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn<br>Garden City, AL7 1TW, United<br>Kingdom    | EU/1/08/492/001-006                    | 3.8.2011         |
| 5.8.2011             | ATryn                      | GTC Biotherapeutics UK Limited<br>10 Norwich Street, London EC4A<br>1BD, United Kingdom                      | EU/1/06/355/001-003                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Biograstim                 | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Straße 42a, D-13407<br>Berlin, Deutschland                                  | EU/1/08/450/001-010                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Biopoin                    | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Straße 42a, D-13407<br>Berlin, Deutschland                                  | EU/1/09/565/001-028                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Enbrel                     | Wyeth Europa Limited<br>Huntercombe Lane South, Taplow,<br>Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH,<br>United Kingdom | EU/1/99/126/001-022                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Focetria                   | Novartis Vaccines and Diagnostics<br>S.r.l.<br>Via Fiorentina, 1, 53100 Siena,<br>Italia                     | EU/1/07/385/001-002<br>EU/1/07/385/004 | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Hepsera                    | Gilead Sciences International<br>Limited<br>Cambridge, CB21 6GT, United<br>Kingdom                           | EU/1/03/251/001-002                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Hycamtin                   | SmithKline Beecham Ltd.<br>980 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex, TW8 9GS United<br>Kingdom           | EU/1/96/027/001<br>EU/1/96/027/003-007 | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | InductOs                   | Wyeth Europa Ltd.<br>Huntercombe Lane South, Taplow,<br>Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH,<br>United Kingdom    | EU/1/02/226/001                        | 10.8.2011        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 5.8.2011             | Silapo                     | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland                                    | EU/1/07/432/001-022                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Synflorix                  | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique                           | EU/1/09/508/001-010                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Viread                     | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT United Kingdom                                   | EU/1/01/200/001-002                    | 10.8.2011        |
| 10.8.2011            | Arava                      | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland                                    | EU/1/99/118/001-010                    | 12.8.2011        |
| 10.8.2011            | Cholestagel                | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland  | EU/1/03/268/001-004                    | 12.8.2011        |
| 10.8.2011            | Filgrastim Hexal           | HEXAL AG<br>Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland  | EU/1/08/496/001-016                    | 12.8.2011        |
| 10.8.2011            | Lantus                     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland                                    | EU/1/00/134/001-037                    | 12.8.2011        |
| 10.8.2011            | Optisulin                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland                                    | EU/1/00/133/001-032                    | 12.8.2011        |
| 10.8.2011            | Oslif Breezhaler           | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom               | EU/1/09/586/001-010                    | 12.8.2011        |
| 10.8.2011            | Vidaza                     | Celgene Europe Ltd<br>1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom                     | EU/1/08/488/001                        | 12.8.2011        |
| 10.8.2011            | Zarzio                     | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich   | EU/1/08/495/001-016                    | 12.8.2011        |
| 18.8.2011            | Ariclaim                   | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland   | EU/1/04/283/008-012                    | 22.8.2011        |
| 18.8.2011            | Karvezide                  | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/98/085/001-034                    | 22.8.2011        |
| 18.8.2011            | Osseor                     | Les Laboratoires Servier<br>22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France                                 | EU/1/04/287/001-006                    | 22.8.2011        |
| 18.8.2011            | Pandemrix                  | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique                         | EU/1/08/452/001                        | 22.8.2011        |
| 18.8.2011            | Protelos                   | Les Laboratoires Servier<br>22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France                                 | EU/1/04/288/001-006                    | 22.8.2011        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym     | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 18.8.2011            | Sutent                     | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT 13 9NJ, United Kingdom  | EU/1/06/347/001-008                        | 22.8.2011        |
| 18.8.2011            | Volibris                   | Glaxo Group Ltd<br>Greenford, Middlesex UB6 0NN,<br>United Kingdom  | EU/1/08/451/001-004                        | 22.8.2011        |
| 19.8.2011            | Atripla                    | Bristol-Myers Squibb and Gilead<br>Sciences Limited<br>IDA Business & Technology Park,<br>Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | EU/1/07/430/001-002                        | 23.8.2011        |
| 24.8.2011            | Afinitor                   | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West<br>Sussex RH12 5AB, United<br>Kingdom                           | EU/1/09/538/001-008                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Efficib                    | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                        | EU/1/08/457/001-016                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Enbrel                     | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ, United Kingdom   | EU/1/99/126/001-022                        | 9.9.2011         |
| 24.8.2011            | Intelence                  | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 - 2340<br>Beerse - België   | EU/1/08/468/001                            | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | IntronA                    | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 - 1180<br>Brussel, België     | EU/1/99/127/011-039<br>EU/1/99/127/041-044 | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Janumet                    | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                        | EU/1/08/455/001-016                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Januvia                    | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                         | EU/1/07/383/001-018                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Kentera                    | Nicobrand Limited<br>189 Castleroe Road, Coleraine,<br>Northern Ireland BT51 3 RP   | EU/1/03/270/001-005                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Lantus                     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland  | EU/1/00/134/001-037                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Mepact                     | IDM PHARMA SAS<br>11-15 quai De Dion Bouton,<br>92816 Puteaux Cedex, France   | EU/1/08/502/001                            | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Micardis                   | Boehringer Ingelheim International<br>GmbH<br>Binger Strasse 173- D - 55216<br>Ingelheim am Rhein, Deutschland            | EU/1/98/090/017-022                        | 29.8.2011        |
| 24.8.2011            | Modigraf                   | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19, 2353 EW<br>Leiderdorp, Nederland  | EU/1/09/523/001-002                        | 29.8.2011        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 24.8.2011            | Multaq                     | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France, F-75013<br>Paris, France  | EU/1/09/591/001-004                    | 26.8.2011        |
| 24.8.2011            | Mycamine                   | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19, 2353 EW<br>Leiderdorp, Nederland   | EU/1/08/448/001-002                    | 26.8.2011        |
| 24.8.2011            | Neupro                     | Schwarz Pharma Ltd<br>Shannon, Industrial Estate,<br>Co.Clare, Ireland   | EU/1/05/331/001-055                    | 26.8.2011        |
| 24.8.2011            | Nplate                     | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda,<br>Nederland  | EU/1/08/497/001-008                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Optisulin                  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland   | EU/1/00/133/001-032                    | 29.8.2011        |
| 24.8.2011            | Osigraft                   | Howmedica International S. de R.L.<br>Division of Stryker Corporation,<br>Raheen Industrial Estate, Raheen,<br>Limerick, Ireland | EU/1/01/179/001                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | PegIntron                  | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 - 1180<br>Brussel, België            | EU/1/00/131/001-050                    | 26.8.2011        |
| 24.8.2011            | Pelzont                    | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                                | EU/1/08/460/001-014                    | 26.8.2011        |
| 24.8.2011            | Rebetol                    | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 - 1180<br>Brussel, België            | EU/1/99/107/001-005                    | 29.8.2011        |
| 24.8.2011            | Reyataz                    | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson<br>Road, Uxbridge UB8 1DH, United<br>Kingdom               | EU/1/03/267/001-010                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Ristaben                   | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                               | EU/1/10/621/001-018                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Ristfor                    | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU, United<br>Kingdom                               | EU/1/10/620/001-016                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Stalevo                    | Orion Corporation<br>Orionintie 1, FIN-02200 Espoo,<br>Suomi   | EU/1/03/260/001-038                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Starlix                    | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West<br>Sussex RH12 5AB, United<br>Kingdom                                  | EU/1/01/174/001-021                    | 30.8.2011        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--|------------------|
| 24.8.2011            | Tarceva                    | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom             | EU/1/05/311/001-003                    | 26.8.2011        |
| 24.8.2011            | Tesavel                    | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom                     | EU/1/07/435/001-018                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Thyrogen                   | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland   | EU/1/99/122/001-002                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Tredaptive                 | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom                     | EU/1/08/459/001-014                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Trevaclyn                  | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom                     | EU/1/08/458/001-014                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Tygacil                    | Wyeth Europa Ltd.<br>Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom             | EU/1/06/336/001                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | VELCADE                    | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                       | EU/1/04/274/001-002                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Velmetia                   | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom                    | EU/1/08/456/001-016                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Vfend                      | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom   | EU/1/02/212/001-026                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | ViraferonPeg               | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België | EU/1/00/132/001-050                    | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Yttriga                    | Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH<br>Gieselweg 1, Braunschweig 38110, Deutschland                                  | EU/1/05/322/001-002                    | 29.8.2011        |
| 24.8.2011            | Zevalin                    | Bayer Schering Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland   | EU/1/03/264/001                        | 30.8.2011        |
| 24.8.2011            | Zometa                     | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom                       | EU/1/01/176/001-009                    | 30.8.2011        |
| 26.8.2011            | Alisade                    | Glaxo Group Ltd<br>Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom  | EU/1/08/474/001-003                    | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Avamys                     | Glaxo Group Ltd<br>Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom   | EU/1/07/434/001-003                    | 31.8.2011        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym  | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|--|---|------------------|
| 26.8.2011            | Cervarix                   | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330<br>Rixensart, Belgique                    | EU/1/07/419/001-012   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Corlentor                  | Les Laboratoires Servier<br>22, rue Garnier, 92200<br>Neuilly-sur-Seine, France                          | EU/1/05/317/001-014   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Fertavid                   | SP Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 - 1180<br>Brussel, België | EU/1/09/510/001-019   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | HBVAXPRO                   | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon,<br>France                                      | EU/1/01/183/001<br>EU/1/01/183/004-005<br>EU/1/01/183/007-008<br>EU/1/01/183/011<br>EU/1/01/183/013<br>EU/1/01/183/015<br>EU/1/01/183/018-032 | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Insulin Human Winthrop     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland                             | EU/1/06/368/001-168   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Procoralan                 | Les Laboratoires Servier<br>22, rue Garnier, 92200<br>Neuilly-sur-Seine, France                          | EU/1/05/316/001-014   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Prolia                     | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK<br>Breda, Nederland                                       | EU/1/10/618/001-004   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Sebivo                     | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West<br>Sussex RH12 5AB, United<br>Kingdom          | EU/1/07/388/001-003   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Tepadina                   | ADIENNE S.r.l.<br>via Broseta, 64/B, 24128 Bergamo,<br>Italia  | EU/1/10/622/001-002   | 31.8.2011        |
| 26.8.2011            | Topotecan Teva             | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, DR Utrecht<br>3542, Nederland  | EU/1/09/552/001-004   | 31.8.2011        |

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>): 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 |
|----------------------|----------------------------|---|--|--|--------------------------|--|------------------|
| 5.8.2011             | Proteq West Nile           | Antygen wirusa Zachodniego Nilu rekombinowany w wirusie canarypox (vCP2017)                             | MERIAL<br>29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France                     | EU/2/11/129/001-004                    | Zawiesina do wstrzykiwań | QI05AX   | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Zulvac 1 Bovis             | Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1 RP <sub>≥</sub> 1 | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/2/11/130/001-003                    | Zawiesina do wstrzykiwań | QI02AA08   | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Zulvac 1 Ovis              | Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1 RP <sub>≥</sub> 1 | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/2/11/131/001-006                    | Zawiesina do wstrzykiwań | QI04AA02   | 10.8.2011        |
| 18.8.2011            | Emdocam                    | Meloksykam  | Emdoka bvba<br>J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgie            | EU/2/11/128/001-003                    | Roztwór do wstrzykiwań   | QM01AC06   | 22.8.2011        |

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— 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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 7.7.2011             | Leucofeligen FeLV/RCP      | VIRBAC S.A.<br>1ère Avenue 2065 m L.I.D. -<br>06516 Carros Cedex France                      | EU/2/09/097/001-002                    | 11.7.2011        |
| 7.7.2011             | Palladia                   | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ, United Kingdom                      | EU/2/09/100/001-003                    | 12.7.2011        |
| 7.7.2011             | ProMeris Duo               | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ, United Kingdom                  | EU/2/06/065/001-010                    | 11.7.2011        |
| 11.7.2011            | Trocoxil                   | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ United Kingdom                   | EU/2/08/084/001-005                    | 13.7.2011        |
| 13.7.2011            | Loxicom                    | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works, Newry, Co. Down,<br>BT35 6JP, United Kingdom | EU/2/08/090/001-018                    | 18.7.2011        |
| 20.7.2011            | Posatex                    | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN<br>Boxmeer, Nederland         | EU/2/08/081/001-003                    | 25.7.2011        |
| 27.7.2011            | Poulvac FluFend H5N3 RG    | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ United Kingdom                   | EU/2/06/060/001-002                    | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | ProMeris                   | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ United Kingdom                   | EU/2/06/064/001-004                    | 1.8.2011         |
| 27.7.2011            | Slentrol                   | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT 13 9NJ, United Kingdom                     | EU/2/07/071/001-003                    | 2.8.2011         |
| 5.8.2011             | Cerenia                    | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT 13 9NJ, United Kingdom                     | EU/2/06/062/001-005                    | 10.8.2011        |
| 5.8.2011             | Virbagen Omega             | VIRBAC S.A.<br>1ère Avenue 2065 m L.I.D. -<br>06516 Carros - France                          | EU/2/01/030/001-004                    | 10.8.2011        |
| 19.8.2011            | Nobilis Influenza H5N2     | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN<br>Boxmeer, Nederland         | EU/2/06/061/001-004                    | 23.8.2011        |
| 19.8.2011            | Zolvix                     | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172, DK-2100<br>Copenhagen, Danmark                     | EU/2/09/101/001-010                    | 23.8.2011        |
| 24.8.2011            | Suvaxyn Aujeszky 783 +O/W  | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP<br>Weesp, Nederland      | EU/2/98/009/001-006                    | 30.8.2011        |



— **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 |
|----------------------|----------------------------|--|--|------------------|
| 10.8.2011            | Yarvitan                   | Janssen Pharmaceutica N.V.<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,<br>België | EU/2/06/063/001-003                    | 12.8.2011        |

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

---