

Amtsblatt der Europäischen Union

C 118



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

62. Jahrgang
29. März 2019

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2019/C 118/01

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2019 bis 28. Februar 2019 (*Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates*)

1

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Februar 2019 bis 28. Februar 2019***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2019/C 118/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
14.2.2019	Zirabev	Bevacizumab	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	18.2.2019
15.2.2019	Besremi	Ropeginterferon alfa-2b	AOP Orphan Pharmaceuticals AG Wilhelminenstraße 91/II f, 1160 Wien, Österreich	EU/1/18/1352	Injektionslösung	L03AB15	19.2.2019
18.2.2019	Lusutrombopag Shionogi	Lusutrombopag	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	Filmtablette	B02BX07	20.2.2019
18.2.2019	Miglustat Dipharma	miglustat	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1346	Hartkapsel	A16AX06	20.2.2019
18.2.2019	Rizmoic	Naldemedine	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1291	Filmtablette	A06AH05	20.2.2019
18.2.2019	Tobramycin PARI	Tobramycin	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	Lösung für einen Vernebler	J01GB01	20.2.2019

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.2.2019	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	8.2.2019
6.2.2019	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	8.2.2019
6.2.2019	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	11.2.2019
6.2.2019	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	8.2.2019
6.2.2019	Epivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/96/015	8.2.2019
6.2.2019	Eptifibatid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	8.2.2019
6.2.2019	Ivabradine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1190	8.2.2019
6.2.2019	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	8.2.2019
6.2.2019	Mvasi	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/17/1246	8.2.2019
6.2.2019	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	8.2.2019
6.2.2019	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	8.2.2019
6.2.2019	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	8.2.2019
6.2.2019	Terrosa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarors- zág	EU/1/16/1159	8.2.2019
6.2.2019	Tolucombi	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	11.2.2019
6.2.2019	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	8.2.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.2.2019	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/07/392	15.2.2019
7.2.2019	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/12/792	11.2.2019
7.2.2019	Dasselta	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	11.2.2019
7.2.2019	Kisplyx	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	11.2.2019
7.2.2019	Lenvima	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	11.2.2019
7.2.2019	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	11.2.2019
7.2.2019	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	11.2.2019
7.2.2019	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	11.2.2019
7.2.2019	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	11.2.2019
7.2.2019	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	11.2.2019
8.2.2019	Helicobacter Test INFAI	INFAI GmbH Gottfried-Hagen-Straße 60-62, 51105 Köln, Deutschland	EU/1/97/045	12.2.2019
12.2.2019	Buccolam	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, Belgien	EU/1/11/709	14.2.2019
12.2.2019	Caspofungin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1081	15.2.2019
12.2.2019	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	EU/1/14/915	14.2.2019
12.2.2019	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	14.2.2019
12.2.2019	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	14.2.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.2.2019	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	14.2.2019
12.2.2019	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	14.2.2019
12.2.2019	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voor- schoten, Nederland	EU/1/17/1176	14.2.2019
14.2.2019	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	18.2.2019
14.2.2019	Bortezomib Hospi- ra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	18.2.2019
14.2.2019	Fotivda	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amster- dam, Nederland	EU/1/17/1215	18.2.2019
14.2.2019	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	18.2.2019
14.2.2019	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	18.2.2019
14.2.2019	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	18.2.2019
14.2.2019	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	18.2.2019
14.2.2019	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	18.2.2019
14.2.2019	Pioglitazon Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/722	18.2.2019
14.2.2019	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	18.2.2019
14.2.2019	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	18.2.2019
14.2.2019	Sutent	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/347	18.2.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.2.2019	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	20.2.2019
18.2.2019	ATryn	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies 3 avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, France	EU/1/06/355	20.2.2019
18.2.2019	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	20.2.2019
18.2.2019	Pixuvri	CTI Life Sciences Deutschland GmbH Universitätsstraße 71, 50931 Köln, Deutschland	EU/1/12/764	20.2.2019
18.2.2019	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	20.2.2019
18.2.2019	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	20.2.2019
18.2.2019	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	20.2.2019
20.2.2019	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	22.2.2019
20.2.2019	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	22.2.2019
20.2.2019	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	22.2.2019
20.2.2019	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	22.2.2019
20.2.2019	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	22.2.2019
20.2.2019	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	22.2.2019
20.2.2019	Renvela	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/521	26.2.2019
20.2.2019	Simbrinza	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	22.2.2019
20.2.2019	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	22.2.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.2.2019	Vabomere	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/18/1334	25.2.2019
20.2.2019	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/04/274	22.2.2019
20.2.2019	Voriconazol Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	22.2.2019
20.2.2019	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/11/714	22.2.2019
25.2.2019	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	27.2.2019
25.2.2019	Amlodipin/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	27.2.2019
25.2.2019	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	27.2.2019
25.2.2019	Capecitabin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	27.2.2019
25.2.2019	Entecavir Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1211	27.2.2019
25.2.2019	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	27.2.2019
25.2.2019	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	27.2.2019
25.2.2019	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Germany GmbH Franzoesische Strasse 12, Mitte, Berlin 10117, Deutschland	EU/1/15/1008	27.2.2019
25.2.2019	Miglustat Gen. Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	27.2.2019
25.2.2019	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	27.3.2019
25.2.2019	Repaglinid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/743	27.2.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
25.2.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	27.2.2019
25.2.2019	Temozolomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/10/615	27.2.2019
25.2.2019	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	27.2.2019
25.2.2019	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	27.2.2019
25.2.2019	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	27.2.2019

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.2.2019	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	18.2.2019
18.2.2019	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	20.2.2019
18.2.2019	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/14/932	20.2.2019
20.2.2019	ATryn	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies 3 avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, France	EU/1/06/355	22.2.2019
25.2.2019	Altargo	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/390	27.2.2019
25.2.2019	Arzerra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/625	27.2.2019

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
5.2.2019	EVANT	Kokzidiose-Lebendimpfstoff für Hühner	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/233	Suspension und Lösungsmittel für oralen Spray	QI01AN01	7.2.2019
8.2.2019	Kriptazen	halofuginon	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	Lösung zum Einnehmen	QP51AX08	12.2.2019

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
4.2.2019	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	6.2.2019
4.2.2019	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	6.2.2019
5.2.2019	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	7.2.2019
5.2.2019	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	7.2.2019
8.2.2019	Halagon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	12.2.2019
8.2.2019	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.2.2019
8.2.2019	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/032	12.2.2019
8.2.2019	Vectra Felis	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/14/165	12.2.2019
21.2.2019	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	25.2.2019
21.2.2019	Zulvac BTV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	25.2.2019

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
UNITED KINGDOM

