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. Dezember 2019 bis 31. Dezember 2019

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1])*

(2020/C 33/01)

[1] ABl. L 136 vom 30.4.04, 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9.12.2019 | Evenity | Romosozumab | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/19/1411 | Injektionslösung | M05BX | 11.12.2019 |
| 16.12.2019 | Baqsimi | Glucagon | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/19/1406 | nasenpulver | H04AA01 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Quofenix | Delafloxacin | A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite — s.r.l.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia | EU/1/19/1393 | Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung<br>Tablette | J01MA23 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Rinvoq | upadacitinib | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG<br>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland | EU/1/19/1404 | Retardtablette | L04AA | 18.12.2019 |
| 18.12.2019 | Spravato | Esketamin | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/19/1410 | Nasenspray, Lösung | N06AX27 | 20.12.2019 |
| 19.12.2019 | Pegfilgrastim Mundipharma | Pegfilgrastim | Mundipharma Biologics S.L.<br>Calle García Ximénez, nº3-1º, 31002 Pamplona (Navarra), España | EU/1/19/1409 | Injektionslösung | L03AA13 | 23.12.2019 |

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

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|---|---|---|---|---|
| 19.12.2019 | Vanflyta | Daiichi Sankyo Europe GmbH<br>Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland | — | 23.12.2019 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|
| 5.12.2019 | AUBAGIO | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/13/838 | 9.12.2019 |
| 5.12.2019 | CANCIDAS | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN<br>Haarlem, Nederland | EU/1/01/196 | 9.12.2019 |
| 5.12.2019 | Cerezyme | Genzyme Europe B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/97/053 | 10.12.2019 |
| 5.12.2019 | Kanuma | Alexion Europe SAS<br>103-105 rue Anatole France,<br>92300 Levallois-Perret, France | EU/1/15/1033 | 9.12.2019 |
| 5.12.2019 | Nexium Control | Pfizer Healthcare Ireland<br>9 Riverwalk National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 NT20, Ireland | EU/1/13/860 | 9.12.2019 |
| 5.12.2019 | Orfadin | Swedish Orphan Biovitrum International AB<br>112 76 Stockholm, Sverige | EU/1/04/303 | 10.12.2019 |
| 5.12.2019 | Topotecan Hospira | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/10/633 | 9.12.2019 |
| 5.12.2019 | Xydalba | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland | EU/1/14/986 | 9.12.2019 |
| 9.12.2019 | Emgality | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ<br>Utrecht Nederland | EU/1/18/1330 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Evra | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/02/223 | 11.12.2019 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|---|---|---|---|---|
| 9.12.2019 | Grastofil | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/13/877 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Jinarc | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.<br>Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland | EU/1/15/1000 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Kalydeco | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited<br>28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland | EU/1/12/782 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Levitra | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/03/248 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Pazenir | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3,<br>89079 Ulm, Deutschland | EU/1/18/1317 | 12.12.2019 |
| 9.12.2019 | Saxenda | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/15/992 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Torisel | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/07/424 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Vivanza | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/03/249 | 11.12.2019 |
| 9.12.2019 | Zoledronsäure Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/12/771 | 11.12.2019 |
| 10.12.2019 | Cinqaero | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/16/1125 | 11.12.2019 |
| 16.12.2019 | Cerdelga | Genzyme Europe B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/14/974 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | CRYSVITA | Kyowa Kirin Holdings B.V.<br>Bloemlaan 2, 2132 NP<br>Hoofddorp, Nederland | EU/1/17/1262 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | CRYSVITA | Kyowa Kirin Holdings B.V.<br>Bloemlaan 2, 2132 NP<br>Hoofddorp, Nederland | EU/1/17/1262 | 18.12.2019 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|---|---|---|---|---|
| 16.12.2019 | Darunavir Mylan | Mylan S.A.S.<br>117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France | EU/1/16/1140 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Feraccru | Norgine B.V.<br>Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland | EU/1/15/1075 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Firmagon | Ferring Pharmaceuticals A/S<br>Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark | EU/1/08/504 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | GILENYA | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/11/677 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | INCRELEX | Ipsen Pharma<br>65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France | EU/1/07/402 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Ivemend | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/07/437 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Kadcyla | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/13/885 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Kengrexal | Chiesi Farmaceutici S.p.A.<br>Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/15/994 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Kolbam | Retrophin Europe Limited<br>Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/13/895 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Kromeya | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland | EU/1/19/1357 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Lamivudine Teva Pharma B.V. | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/596 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Mepact | Takeda France SAS<br>Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France | EU/1/08/502 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Ocrevus | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/17/1231 | 19.12.2019 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|---|---|---|---|---|
| 16.12.2019 | Pradaxa | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/08/442 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Pregabalin Zentiva k.s | Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika | EU/1/16/1166 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Relistor | Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland | EU/1/08/463 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Relvar Ellipta | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/13/886 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Revinty Ellipta | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/14/929 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Rizmoic | Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1291 | 18.12.2019 |
| 16.12.2019 | Xeljanz | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/17/1178 | 18.12.2019 |
| 17.12.2019 | Yervoy | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/11/698 | 19.12.2019 |
| 18.12.2019 | Darunavir Krka | Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/17/1249 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Firazyr | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland | EU/1/08/461 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | HBVAXPRO | MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/01/183 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Levetiracetam Hospira | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/13/889 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Mycamine | Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/08/448 | 20.12.2019 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|---|---|---|---|---|
| 18.12.2019 | Nityr | Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd<br>70 Sir John Rogerson's Quay,<br>Dublin 2, Ireland | EU/1/18/1290 | 23.12.2019 |
| 18.12.2019 | Orbactiv | Menarini International<br>Operations Luxembourg S.A.<br>1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg,<br>Grand-Duché de Luxembourg | EU/1/15/989 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | PANTOLOC<br>Control | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz,<br>Deutschland | EU/1/09/519 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Prialt | RIEMSER Pharma GmbH<br>An der Wiek 7, 17493 Greifswald-Insel<br>Riems, Deutschland | EU/1/04/302 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Revlimid | Celgene Europe B.V.<br>Winthontlaan 6 N, 3526 KV<br>Utrecht, Nederland | EU/1/07/391 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Revolade | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road,<br>Dublin 4, Ireland | EU/1/10/612 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Roteas | Berlin-Chemie AG<br>Glienicker Weg 125, 12489 Berlin,<br>Deutschland | EU/1/16/1152 | 20.12.2019 |
| 18.12.2019 | Yentreve | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ<br>Utrecht, Nederland | EU/1/04/280 | 20.12.2019 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|
| 5.12.2019 | Xiapex | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)<br>112 76 Stockholm, Sverige | EU/1/11/671 | 10.12.2019 |
| 16.12.2019 | Helixate NexGen | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/00/144 | 18.12.2019 |
| 17.12.2019 | Kromeya | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1, 61352<br>Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland | EU/1/19/1357 | 19.12.2019 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10.12.2019 | Mirataz | Mirtazapin | Aniserve GmbH<br>Geyersperger Str. 27, 80689 Munich, Deutschland | EU/2/19/247 | Transdermale Salbe | QN06AX11 | 12.12.2019 |
| 10.12.2019 | Neptra | Florfenicol/<br>Terbinafinhydrochlorid/<br>Mometasonfuroat | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/2/19/246 | Ohrentropfen, Lösung | QS02CA91 | 12.12.2019 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|
| 10.12.2019 | Eurican Herpes 205 | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/01/029 | 12.12.2019 |
| 10.12.2019 | Stronghold | Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/99/014 | 12.12.2019 |
| 16.12.2019 | Afoxolaner MERIAL | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/19/240 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Previcox | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/04/045 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Purevax FeLV | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/00/019 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Purevax RCP | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/04/052 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Purevax RCPCh | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/04/050 | 19.12.2019 |
| 16.12.2019 | Purevax RCPCh FeLV | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/04/047 | 19.12.2019 |
| 17.12.2019 | Aftovaxpur Doe | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/13/153 | 19.12.2019 |
| 17.12.2019 | BROADLINE | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/13/157 | 19.12.2019 |
| 17.12.2019 | GALLIPRANT | Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/17/221 | 19.12.2019 |
| 17.12.2019 | NexGard | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/13/159 | 19.12.2019 |
| 17.12.2019 | NEXGARD SPECTRA | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/14/177 | 19.12.2019 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|---|---|---|---|---|
| 17.12.2019 | Oncept IL-2 | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/13/150 | 19.12.2019 |
| 17.12.2019 | Purevax RC | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/04/051 | 19.12.2019 |
| 17.12.2019 | Purevax RCP FeLV | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/04/048 | 19.12.2019 |
| 19.12.2019 | Bravecto Plus | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/18/224 | 2.1.2020 |
| 19.12.2019 | Neocolipor | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/98/008 | 23.12.2019 |
| 19.12.2019 | Vaxxitek HVT + IBD | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/02/032 | 23.12.2019 |
| 19.12.2019 | Zactran | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/08/082 | 23.12.2019 |

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
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS