IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2019. december 1-től2019. december 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ([1]))

(2020/C 33/01)

([1]) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2019.12.9.	Evenity	romosozumab	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1411	Oldatos Injekció	M05BX	2019.12.11.
2019.12.16.	Baqsimi	glükagon	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1406	orrpor	H04AA01	2019.12.18.
2019.12.16.	Quofenix	delafloxacin	A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	EU/1/19/1393	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Tabletta	J01MA23	2019.12.19.
2019.12.16.	Rinvoq	upadacitinib	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	Nyújtott hatóanyag-leadású tabletta	L04AA	2019.12.18.
2019.12.18.	Spravato	eszketamin	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	oldatos orrspray	N06AX27	2019.12.20.
2019.12.19.	Pegfilgrastim Mundipharma	pegfilgrasztim	Mundipharma Biologics S.L. Calle García Ximénez, nº3-1º, 31002 Pamplona (Navarra), España	EU/1/19/1409	Oldatos Injekció	L03AA13	2019.12.23.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.19.	Vanflyta	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	—	2019.12.23.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.5.	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	2019.12.9.
2019.12.5.	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/196	2019.12.9.
2019.12.5.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	2019.12.10.
2019.12.5.	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	2019.12.9.
2019.12.5.	Nexium Control	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 NT20, Ireland	EU/1/13/860	2019.12.9.
2019.12.5.	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	2019.12.10.
2019.12.5.	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	2019.12.9.
2019.12.5.	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/14/986	2019.12.9.
2019.12.9.	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	2019.12.11.
2019.12.9.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/223	2019.12.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.9.	Grastofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/877	2019.12.11.
2019.12.9.	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	2019.12.11.
2019.12.9.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	2019.12.11.
2019.12.9.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	2019.12.11.
2019.12.9.	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	2019.12.12.
2019.12.9.	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	2019.12.11.
2019.12.9.	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/424	2019.12.11.
2019.12.9.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	2019.12.11.
2019.12.9.	Zoledronsav Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	2019.12.11.
2019.12.10.	Cinqaero	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1125	2019.12.11.
2019.12.16.	Cerdelga	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/974	2019.12.18.
2019.12.16.	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	2019.12.18.
2019.12.16.	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	2019.12.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.16.	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	2019.12.18.
2019.12.16.	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	2019.12.18.
2019.12.16.	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/08/504	2019.12.18.
2019.12.16.	GILENYA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	2019.12.18.
2019.12.16.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	2019.12.18.
2019.12.16.	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	2019.12.18.
2019.12.16.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	2019.12.18.
2019.12.16.	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	2019.12.18.
2019.12.16.	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	2019.12.18.
2019.12.16.	Kromeya	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1357	2019.12.19.
2019.12.16.	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	2019.12.18.
2019.12.16.	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	2019.12.18.
2019.12.16.	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	2019.12.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.16.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2019.12.19.
2019.12.16.	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	2019.12.18.
2019.12.16.	Relistor	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/08/463	2019.12.18.
2019.12.16.	Relvar Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/13/886	2019.12.18.
2019.12.16.	Revinty Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/929	2019.12.18.
2019.12.16.	Rizmoic	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1291	2019.12.18.
2019.12.16.	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	2019.12.18.
2019.12.17.	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2019.12.19.
2019.12.18.	Darunavir Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	2019.12.20.
2019.12.18.	Firazyr	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/08/461	2019.12.20.
2019.12.18.	HBVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183	2019.12.20.
2019.12.18.	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	2019.12.20.
2019.12.18.	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	2019.12.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.18.	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	2019.12.23.
2019.12.18.	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/989	2019.12.20.
2019.12.18.	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	2019.12.20.
2019.12.18.	Prialt	RIEMSER Pharma GmbH An der Wiek 7, 17493 Greifswald-Insel Riems, Deutschland	EU/1/04/302	2019.12.20.
2019.12.18.	Revlimid	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/391	2019.12.20.
2019.12.18.	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	2019.12.20.
2019.12.18.	Roteas	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/16/1152	2019.12.20.
2019.12.18.	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/280	2019.12.20.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.5.	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	2019.12.10.
2019.12.16.	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	2019.12.18.
2019.12.17.	Kromeya	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1357	2019.12.19.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2019.12.10.	Miratаz	mirtazapin	Aniserve GmbH Geyersperger Str. 27, 80689 Munich, Deutschland	EU/2/19/247	Transzdermális kenőcs	QN06AX11	2019.12.12.
2019.12.10.	Neptra	Florfenikol/Terbinafin-hidroklorid/Mometazon-furoát	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	Oldatos fülcsepp	QS02CA91	2019.12.12.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.10.	Eurican Herpes 205	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/01/029	2019.12.12.
2019.12.10.	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	2019.12.12.
2019.12.16.	Afoxolaner MERIAL	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/240	2019.12.19.
2019.12.16.	Previcox	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/045	2019.12.19.
2019.12.16.	Purevax FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/00/019	2019.12.19.
2019.12.16.	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	2019.12.19.
2019.12.16.	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	2019.12.19.
2019.12.16.	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	2019.12.19.
2019.12.17.	Aftovaxpur Doe	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/153	2019.12.19.
2019.12.17.	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	2019.12.19.
2019.12.17.	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	2019.12.19.
2019.12.17.	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	2019.12.19.
2019.12.17.	NEXGARD SPECTRA	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	2019.12.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.12.17.	Oncept IL-2	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/150	2019.12.19.
2019.12.17.	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	2019.12.19.
2019.12.17.	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	2019.12.19.
2019.12.19.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	2020.1.2.
2019.12.19.	Neocolipor	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/98/008	2019.12.23.
2019.12.19.	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	2019.12.23.
2019.12.19.	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	2019.12.23.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS