IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2019. gada 1. decembra līdz 2019. gada 31. decembrim

(Publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([1]) 13. vai 38. pantu)

(2020/C 33/01)

([1]) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
9.12.2019.	Evenity	romosozumabs	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1411	Šķīdums injekcijai	M05BX	11.12.2019.
16.12.2019.	Baqsimi	glucagonum	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1406	deguna pulveris	H04AA01	18.12.2019.
16.12.2019.	Quofenix	delafloksacīns	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	EU/1/19/1393	Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Tabletes	J01MA23	19.12.2019.
16.12.2019.	Rinvoq	upadacitinibs	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	Ilgstošas darbības tablete	L04AA	18.12.2019.
18.12.2019.	Spravato	esketamīns	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	Deguna aerosols, šķīdums	N06AX27	20.12.2019.
19.12.2019.	Pegfilgrastim Mundipharma	pegfilgrastims	Mundipharma Biologics S.L. Calle García Ximénez, nº3-1º, 31002 Pamplona (Navarra), España	EU/1/19/1409	Šķīdums injekcijai	L03AA13	23.12.2019.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **noraidītas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.12.2019.	Vanflyta	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	—	23.12.2019.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
5.12.2019.	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	9.12.2019.
5.12.2019.	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/196	9.12.2019.
5.12.2019.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	10.12.2019.
5.12.2019.	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	9.12.2019.
5.12.2019.	Nexium Control	Pfizer Healthcare Ireland 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 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	10.12.2019.
5.12.2019.	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG 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 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. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	11.12.2019.
9.12.2019.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/223	11.12.2019.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
9.12.2019.	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	11.12.2019.
9.12.2019.	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	11.12.2019.
9.12.2019.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	11.12.2019.
9.12.2019.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	11.12.2019.
9.12.2019.	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	12.12.2019.
9.12.2019.	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	11.12.2019.
9.12.2019.	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG 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 D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	11.12.2019.
9.12.2019.	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	11.12.2019.
10.12.2019.	Cinqaero	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1125	11.12.2019.
16.12.2019.	Cerdelga	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/974	18.12.2019.
16.12.2019.	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	18.12.2019.
16.12.2019.	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	18.12.2019.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2019.	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	18.12.2019.
16.12.2019.	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	18.12.2019.
16.12.2019.	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/08/504	18.12.2019.
16.12.2019.	GILENYA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	18.12.2019.
16.12.2019.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	18.12.2019.
16.12.2019.	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	18.12.2019.
16.12.2019.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	18.12.2019.
16.12.2019.	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	18.12.2019.
16.12.2019.	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	18.12.2019.
16.12.2019.	Kromeya	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 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. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	18.12.2019.
16.12.2019.	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	18.12.2019.
16.12.2019.	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	19.12.2019.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

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

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
5.12.2019.	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	10.12.2019.
16.12.2019.	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	18.12.2019.
17.12.2019.	Kromeya	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1357	19.12.2019.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
10.12.2019.	Mirataz	mirtazapīns	Aniserve GmbH Geyersperger Str. 27, 80689 Munich, Deutschland	EU/2/19/247	Transdermāla ziede	QN06AX11	12.12.2019.
10.12.2019.	Neptra	Florfenikols/Terbinafīna hidrohlorīds/Mometazona furoāts	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	Ausu pilieni, šķīdums	QS02CA91	12.12.2019.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
17.12.2019.	Oncept IL-2	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/150	19.12.2019.
17.12.2019.	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	19.12.2019.
17.12.2019.	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	19.12.2019.
19.12.2019.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	2.1.2020.
19.12.2019.	Neocolipor	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/98/008	23.12.2019.
19.12.2019.	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	23.12.2019.
19.12.2019.	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	23.12.2019.

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS