IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. decembra 2019 do 31. decembra 2019

(Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]))

(2020/C 33/01)

([1]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
9.12.2019	Evenity	romosozumab	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1411	Injekčný roztok	M05BX	11.12.2019
16.12.2019	Baqsimi	glukagón	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1406	nosový prášok	H04AA01	18.12.2019
16.12.2019	Quofenix	delafloxacín	A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	EU/1/19/1393	Prášok na prípravu infúzneho koncentrátu Tableta	J01MA23	19.12.2019
16.12.2019	Rinvoq	upadacitinib	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	L04AA	18.12.2019
18.12.2019	Spravato	esketamín	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	Nosový sprej, roztok	N06AX27	20.12.2019
19.12.2019	Pegfilgrastim Mundipharma	pegfilgrastim	Mundipharma Biologics S.L. Calle García Ximénez, nº3-1º, 31002 Pamplona (Navarra), España	EU/1/19/1409	Injekčný roztok	L03AA13	23.12.2019

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Zamietnuté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.12.2019	Vanflyta	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	—	23.12.2019

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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	Kyselina zoledrónová Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	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
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
10.12.2019	Miratаz	mirtazapín	Aniserve GmbH Geyersperger Str. 27, 80689 Munich, Deutschland	EU/2/19/247	Transdermálna masť	QN06AX11	12.12.2019
10.12.2019	Neptra	Flórfenikol/Terbinafinijev klorid/Mometazón furoát	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	Ušná roztoková instilácia	QS02CA91	12.12.2019

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS