IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 декември 2020 г. до 31 декември 2020 г.

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]))

(2021/C 33/01)

([1]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— **Издаване на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
9.12.2020 г.	Leqvio	инклисиран	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	Инжекционен разтвор	C10AX16	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	TRIXEO AEROSPHERE	формотерол/глико-пириониев бромид/будезонид	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	Суспензия под налягане за инхалация	R03AL11	10.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Tecartus	автоложни анти-CD19-трансдуцирани CD3+ клетки	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	Инфузионна дисперсия	L01X	15.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Libmeldy	Автоложна популация, обогатена със CD34+ клетки, която съдържа хемопоетични стволови и прогениторни клетки, трансдуцирани ex vivo чрез лентивирусен вектор, кодиращ гена на човешка арилсулфатаза A	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1493	Инфузионна дисперсия	Pending	18.12.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
17.12.2020 г.	REKAMBYS	рилпивирин	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	Инжекционна суспензия с удължено освобождаване	J05AG05	21.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Vocabria	каботегравир	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	Инжекционна суспензия с удължено освобождаване Филмирана таблетка	J05AJ04	21.12.2020 г.
18.12.2020 г.	Fintepla	Фенфлурамин	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	Перорален разтвор	N03AX	21.12.2020 г.
18.12.2020 г.	Lenalidomide Mylan	lenalidomide	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	Капсула, твърда	L04AX04	21.12.2020 г.
21.12.2020 г.	Phesgo	пертузумаб / трастузумаб	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	Инжекционен разтвор	L01XY02	22.12.2020 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.12.2020 г.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2.12.2020 г.
1.12.2020 г.	Zonisamide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	4.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	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	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	11.1.2021 г.
9.12.2020 г.	Miglustat Dipharma	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1346	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	10.12.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
9.12.2020 г.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Polivy	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/14/969	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/790	6.1.2021 г.
14.12.2020 г.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	15.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	15.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	15.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	17.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	17.12.2020 г.
14.12.2020 г.	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	17.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	15.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	15.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	21.12.2020 г.
14.12.2020 г.	Uptravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	16.12.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
14.12.2020 г.	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	17.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	19.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	7.1.2021 г.
17.12.2020 г.	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	21.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	18.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	18.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	21.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	22.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	30.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	22.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	20.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	6.1.2021 г.
17.12.2020 г.	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	18.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	7.1.2021 г.
18.12.2020 г.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	21.12.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
18.12.2020 г.	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	6.1.2021 г.
18.12.2020 г.	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	6.1.2021 г.
18.12.2020 г.	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	22.12.2020 г.
18.12.2020 г.	Pixuvri	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/12/764	22.12.2020 г.
18.12.2020 г.	Rixubis	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	22.12.2020 г.
18.12.2020 г.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	21.12.2020 г.
18.12.2020 г.	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	6.1.2021 г.
21.12.2020 г.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	22.12.2020 г.
22.12.2020 г.	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	25.12.2020 г.
22.12.2020 г.	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	23.12.2020 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
17.12.2020 г.	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	4.1.2021 г.
18.12.2020 г.	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	8.1.2021 г.
18.12.2020 г.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	5.1.2021 г.

— **Издаване на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
3.12.2020 г.	REXXOLIDE	tulathromycin	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	Инжекционен разтвор	QJ01FA94	9.12.2020 г.
9.12.2020 г.	CircoMax Myco	Ваксина срещу свински цирковирус (инактивиран, рекомбинантен) и ваксина срещу Mycoplasma hyopneumoniae (инактивирана)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	Емулсия за инжектиране	QI09AL08	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Enteroporc Coli AC	Ваксина срещу колибацилоза при новородени прасенца (рекомбинантна, инактивирана) и Clostridium perfringens (инактивирана)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/20/262	Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия	Pending	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Nobivac DP Plus	Ваксина (жива) срещу гана по кучетата и кучешка парвовирусна ваксина (жива, рекомбинантна)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/265	Лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране	QI07AD03	10.12.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
9.12.2020 г.	Vectormune FP ILT	Ваксина срещу шарка и инфекциозен ларинготрахеит (жива, рекомбинантна)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/266	Лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране	Pending	10.12.2020 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
3.12.2020 г.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	4.12.2020 г.
3.12.2020 г.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	4.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	10.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	11.12.2020 г.
9.12.2020 г.	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	11.12.2020 г.
11.12.2020 г.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	14.12.2020 г.
17.12.2020 г.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	21.12.2020 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS