IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām 2020. gada 1. decembra līdz 2020. gada 31. decembrim

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

(2021/C 33/01)

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

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **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
9.12.2020.	Leqvio	inklisirāns	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	Šķīdums injekcijai	C10AX16	10.12.2020.
9.12.2020.	TRIXEO AEROSPHERE	formoterola fumarāta dihidrāts/glikopironijs/budezonīds	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	R03AL11	10.12.2020.
14.12.2020.	Tecartus	autologas anti-CD19 transducētas CD3+ šūnas	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	Dispersijas infūzijai	L01X	15.12.2020.
17.12.2020.	Libmeldy	autologa ar CD34+ šūnām bagātināta frakcija, kas satur hematopoētiskās cilmes šūnas un priekšteču šūnas, ex vivo transducētas ar lentivīrusa vektoru, kas kodē cilvēka arilsulfatāzes A gēnu	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1493	Dispersijas infūzijai	Pending	18.12.2020.

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
17.12.2020.	REKAMBYS	rilpivirīns	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	Ilgstošas darbības suspensija injekcijām	J05AG05	21.12.2020.
17.12.2020.	Vocabria	kabotegravīrs	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	Apvalkotās tabletes Ilgstošas darbības suspensija injekcijām	J05AJ04	21.12.2020.
18.12.2020.	Fintepla	fenfluramine	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	N03AX	21.12.2020.
18.12.2020.	Lenalidomide Mylan	lenalidomide	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	Cietās kapsulas	L04AX04	21.12.2020.
21.12.2020.	Phesgo	pertuzumab / trastuzumab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	Šķīdums injekcijai	L01XY02	22.12.2020.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
1.12.2020.	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.
1.12.2020.	Zonisamide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	4.12.2020.
9.12.2020.	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	11.12.2020.
9.12.2020.	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.
9.12.2020.	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	11.12.2020.
9.12.2020.	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.
9.12.2020.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	10.12.2020.
9.12.2020.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	10.12.2020.
9.12.2020.	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	11.1.2021.
9.12.2020.	Miglustat Dipharma	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1346	10.12.2020.
9.12.2020.	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	11.12.2020.
9.12.2020.	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	11.12.2020.
9.12.2020.	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	10.12.2020.
9.12.2020.	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	10.12.2020.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
9.12.2020.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	10.12.2020.
9.12.2020.	Polivy	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	10.12.2020.
9.12.2020.	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/14/969	10.12.2020.
9.12.2020.	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	10.12.2020.
9.12.2020.	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/790	6.1.2021.
14.12.2020.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	15.12.2020.
14.12.2020.	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.
14.12.2020.	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	15.12.2020.
14.12.2020.	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	17.12.2020.
14.12.2020.	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	17.12.2020.
14.12.2020.	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	17.12.2020.
14.12.2020.	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	15.12.2020.
14.12.2020.	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	15.12.2020.
14.12.2020.	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	21.12.2020.
14.12.2020.	Uptravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	16.12.2020.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
14.12.2020.	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	17.12.2020.
17.12.2020.	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	19.12.2020.
17.12.2020.	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	7.1.2021.
17.12.2020.	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.
17.12.2020.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	18.12.2020.
17.12.2020.	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.
17.12.2020.	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.
17.12.2020.	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	22.12.2020.
17.12.2020.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	30.12.2020.
17.12.2020.	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	22.12.2020.
17.12.2020.	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	20.12.2020.
17.12.2020.	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	6.1.2021.
17.12.2020.	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.
17.12.2020.	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	7.1.2021.
18.12.2020.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	21.12.2020.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
18.12.2020.	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	6.1.2021.
18.12.2020.	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	6.1.2021.
18.12.2020.	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	22.12.2020.
18.12.2020.	Pixuvri	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/12/764	22.12.2020.
18.12.2020.	Rixubis	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	22.12.2020.
18.12.2020.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	21.12.2020.
18.12.2020.	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	6.1.2021.
21.12.2020.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	22.12.2020.
22.12.2020.	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	25.12.2020.
22.12.2020.	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.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
17.12.2020.	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	4.1.2021.
18.12.2020.	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	8.1.2021.
18.12.2020.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/16/1126	5.1.2021.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **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
3.12.2020.	REXXOLIDE	tulatromicīns	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	Šķīdums injekcijai	QJ01FA94	9.12.2020.
9.12.2020.	CircoMax Myco	Cūku cirkovīruss vakcīna (inaktivēta, rekombinantā) un Mycoplasma hyopneumoniae vakcīna (inaktivēta)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	Emulsija injekcijai	QI09AL08	11.12.2020.
9.12.2020.	Enteroporc Coli AC	Jaundzimušu sivēnu kolibacillozes (rekombinanta, inaktivēta) un Clostridium perfringens vakcīna (inaktivēta)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/20/262	Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai	Pending	10.12.2020.
9.12.2020.	Nobivac DP Plus	Suņu mēra vakcīna (dzīva) un suņu parvovīrusa vakcīna (dzīva, rekombinanta)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/265	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	QI07AD03	10.12.2020.

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
9.12.2020.	Vectormune FP ILT	Putnu baku, putnu infekciozā laringotraheīta vakcīna (dzīva, rekombinantā)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/266	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Pending	10.12.2020.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
3.12.2020.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	4.12.2020.
3.12.2020.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	4.12.2020.
9.12.2020.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	10.12.2020.
9.12.2020.	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	11.12.2020.
9.12.2020.	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	11.12.2020.
11.12.2020.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	14.12.2020.
17.12.2020.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	21.12.2020.

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