IV

*(Upplysningar)*

# UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

# EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 december 2020 t.o.m. 31 december 2020

*(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]))*

(2021/C 33/01)

([1]) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Utfärdande av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Godkännes**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | INN (internationell generisk benämning) | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Läkemedelsform | ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9.12.2020 | Leqvio | inklisiran | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1494 | Injektionsvätska, lösning | C10AX16 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | TRIXEO AEROSPHERE | Formoterolfumaratdihydrat/glykopyrronium/budesonid | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/20/1498 | Inhalationsspray, suspension | R03AL11 | 10.12.2020 |
| 14.12.2020 | Tecartus | autologa anti-CD19-transducerade CD3-positiva celler | Kite Pharma EU B.V.<br>Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland | EU/1/20/1492 | Infusionsvätska, dispersion | L01X | 15.12.2020 |
| 17.12.2020 | Libmeldy | autolog CD34+-cellberikad population som innehåller hematopoetiska stam- och progenitorceller transducerade ex vivo med en lentiviral vektor som kodar för den humana arylsulfatas A-genen | Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V.<br>Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland | EU/1/20/1493 | Infusionsvätska, dispersion | Pending | 18.12.2020 |

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | INN (internationell generisk benämning) | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Läkemedelsform | ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.12.2020 | REKAMBYS | rilpivirin | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/20/1482 | Injektionsvätska, depotsuspension | J05AG05 | 21.12.2020 |
| 17.12.2020 | Vocabria | kabotegravir | ViiV Healthcare BV<br>Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/20/1481 | Filmdragerad tablett<br>Injektionsvätska, depotsuspension | J05AJ04 | 21.12.2020 |
| 18.12.2020 | Fintepla | Fenfluramin | Zogenix ROI Limited<br>Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland | EU/1/20/1491 | Oral lösning | N03AX | 21.12.2020 |
| 18.12.2020 | Lenalidomide Mylan | lenalidomid | Mylan Ireland Limited<br>Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland | EU/1/20/1490 | Kapsel, hård | L04AX04 | 21.12.2020 |
| 21.12.2020 | Phesgo | pertuzumab/trastuzumab | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/20/1497 | Injektionsvätska, lösning | L01XY02 | 22.12.2020 |

— **Ändring av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Godkännes**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 1.12.2020 | Vimpat | UCB Pharma S.A.<br>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.<br>117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France | EU/1/16/1093 | 4.12.2020 |
| 9.12.2020 | Aldara | Meda AB<br>Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige | EU/1/98/080 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Caspofungin Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>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.<br>Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland | EU/1/19/1389 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Inlyta | Pfizer Europe MA EEIG<br>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<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/13/885 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Lucentis | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/06/374 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | MAVENCLAD | Merck Europe B.V.<br>Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland | EU/1/17/1212 | 11.1.2021 |
| 9.12.2020 | Miglustat Dipharma | Dipharma B.V.<br>Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1346 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Neofordex | Laboratoires CTRS<br>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.<br>Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4, Česká republika | EU/1/09/592 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Onbrez Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>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.<br>1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg | EU/1/15/989 | 10.12.2020 |

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 9.12.2020 | Orencia | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>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<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/19/1388 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | SCENESSE | Clinuvel Europe Limited<br>10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland | EU/1/14/969 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Seebri Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/12/788 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Tovanor Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/12/790 | 6.1.2021 |
| 14.12.2020 | ADCETRIS | Takeda Pharma A/S<br>Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark | EU/1/12/794 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Bosulif | Pfizer Europe MA EEIG<br>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<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/11/677 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Hirobriz Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/09/594 | 17.12.2020 |
| 14.12.2020 | Jakavi | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/12/773 | 17.12.2020 |
| 14.12.2020 | JEVTANA | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/11/676 | 17.12.2020 |
| 14.12.2020 | Lonsurf | Les Laboratoires Servier<br>50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France | EU/1/16/1096 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Plegridy | Biogen Netherlands B.V.<br>Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland | EU/1/14/934 | 15.12.2020 |
| 14.12.2020 | Revatio | Upjohn EESV<br>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<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/15/1083 | 16.12.2020 |

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 14.12.2020 | Zyclara | Meda AB<br>Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige | EU/1/12/783 | 17.12.2020 |
| 17.12.2020 | Empliciti | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/16/1088 | 19.12.2020 |
| 17.12.2020 | Halimatoz | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1288 | 7.1.2021 |
| 17.12.2020 | Keppra | UCB Pharma S.A.<br>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.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1060 | 18.12.2020 |
| 17.12.2020 | Lorviqua | Pfizer Europe MA EEIG<br>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<br>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.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/15/1085 | 22.12.2020 |
| 17.12.2020 | Truberzi | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>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.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/18/1307 | 22.12.2020 |
| 17.12.2020 | Votrient | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/10/628 | 20.12.2020 |
| 17.12.2020 | Wakix | Bioprojet Pharma<br>9 rue Rameau, 75002 Paris, France | EU/1/15/1068 | 6.1.2021 |
| 17.12.2020 | Xyrem | UCB Pharma S.A.<br>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<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1327 | 7.1.2021 |
| 18.12.2020 | Cerezyme | Genzyme Europe B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/97/053 | 21.12.2020 |

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 18.12.2020 | Galvus | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/07/414 | 6.1.2021 |
| 18.12.2020 | Jalra | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/08/485 | 6.1.2021 |
| 18.12.2020 | Jivi | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/18/1324 | 22.12.2020 |
| 18.12.2020 | Pixuvri | Les Laboratoires Servier<br>50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France | EU/1/12/764 | 22.12.2020 |
| 18.12.2020 | Rixubis | Baxalta Innovations GmbH<br>Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich | EU/1/14/970 | 22.12.2020 |
| 18.12.2020 | Veklury | Gilead Sciences Ireland UC<br>Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/20/1459 | 21.12.2020 |
| 18.12.2020 | Xiliarx | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/08/486 | 6.1.2021 |
| 21.12.2020 | Veklury | Gilead Sciences Ireland UC<br>Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/20/1459 | 22.12.2020 |
| 22.12.2020 | BLINCYTO | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1047 | 25.12.2020 |
| 22.12.2020 | Zirabev | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/18/1344 | 23.12.2020 |

— **Tillbakadragande av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 17.12.2020 | Prepandrix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/08/453 | 4.1.2021 |
| 18.12.2020 | Halimatoz | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1288 | 8.1.2021 |
| 18.12.2020 | Truberzi | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland | EU/1/16/1126 | 5.1.2021 |

— **Utfärdande av godkännande för försäljning** (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Godkännes**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | INN (internationell generisk benämning) | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Läkemedelsform | ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.12.2020 | REXXOLIDE | tulatromycin | Dechra Regulatory B.V.<br>Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland | EU/2/20/263 | Injektionsvätska, lösning | QJ01FA94 | 9.12.2020 |
| 9.12.2020 | CircoMax Myco | Vaccin mot porcint circovirus (inaktiverat, recombinant) och vaccin mot Mycoplasma hyopneumoniae (inaktiverat) | Zoetis Belgium S.A.<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/20/264 | Injektionsvätska, emulsion | QI09AL08 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Enteroporc Coli AC | Vaccin mot neonatal kolibaccillos hos spädgrisar (rekombinant, inaktiverat) och mot Clostridium perfringens (inaktiverat). | IDT Biologika GmbH<br>Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland | EU/2/20/262 | Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension | Pending | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Nobivac DP Plus | Vaccin mot valpsjuka hos hund (levande) och vaccin mot hundparvovirus (levande, rekombinant) | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/20/265 | Frystorkat pulver och lösningsvätska till injektionsvätska, suspension | QI07AD03 | 10.12.2020 |

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | INN (internationell generisk benämning) | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Läkemedelsform | ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9.12.2020 | Vectormune FP ILT | Vaccin mot fågelkoppor och aviär infektiös laryngotrakeit (levande, rekombinant) | Ceva-Phylaxia Co. Ltd.<br>Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország | EU/2/20/266 | Frystorkat pulver och lösningsvätska till injektionsvätska, suspension | Pending | 10.12.2020 |

— **Ändring av godkännande för försäljning** (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Godkännes**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 3.12.2020 | Bravecto Plus | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/18/224 | 4.12.2020 |
| 3.12.2020 | Exzolt | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/17/212 | 4.12.2020 |
| 9.12.2020 | Bravecto | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/13/158 | 10.12.2020 |
| 9.12.2020 | Circovac | Ceva-Phylaxia Zrt.<br>Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország | EU/2/07/075 | 11.12.2020 |
| 9.12.2020 | Zulvac SBV | Zoetis Belgium S.A.<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/14/178 | 11.12.2020 |
| 11.12.2020 | Onsior | Elanco GmbH<br>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.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/98/006 | 21.12.2020 |

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NEDERLÄNDERNA