IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2017 til 31. august 2017

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]))

(2017/C 328/01)

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

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): **Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
6.7.2017	OXERVATE	cenegermin	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	Øjendråber, opløsning	Pending	10.7.2017
10.7.2017	Spherox	sfæroider af humane autologe matrixassocierede chondrocytter	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	Cellesuspension til implantation	M09AX02	12.7.2017
13.7.2017	Blitzima	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1205	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	L01XC02	17.7.2017
13.7.2017	Reagila	cariprazin	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	Kapsler, hårde	N05AX15	17.7.2017
13.7.2017	Ritemvia	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1207	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	L01XC02	17.7.2017
13.7.2017	Tuxella	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1206	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	L01XC02	17.7.2017
17.7.2017	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	Filmovertrukket tablet	J05AR06	19.7.2017
17.7.2017	Kyntheum	brodalumab	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	Injektionsvæske, opløsning	L04AC12	19.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
17.7.2017	Trimbow	beclometason/formoterol/glycopyrronium-bromid	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	Inhalationsspray, opløsning	R03AL09	19.7.2017
19.7.2017	Insulin lispro Sanofi	insulin lispro	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1203	Injektionsvæske, opløsning	A10AB04	21.7.2017
19.7.2017	Veltassa	patiromer	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	Pulver til oral suspension	V03AE09	21.7.2017
26.7.2017	Maviret	glecaprevir/pibrentasvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/17/1213	Filmovertrukket tablet	J05AX	28.7.2017
26.7.2017	Vosevi	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/17/1223	Filmovertrukket tablet	Pending	28.7.2017
26.7.2017	Zykadia	ceritinib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	Kapsler, hårde	L01XE28	28.7.2017
22.8.2017	Kisqali	ribociclib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1221	Filmovertrukket tablet	L01XE42	24.8.2017
22.8.2017	MAVENCLAD	cladribin	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1212	Tablet	L01BB04	24.8.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
24.8.2017	Fotivda	tivozanib	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1215	Kapsler, hårde	L01XE34	29.8.2017
24.8.2017	Imraldi	adalimumab	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/17/1216	Injektionsvæske, opløsning	L04AB04	29.8.2017
24.8.2017	Nitisinone MendeliKABS	nitisinon	MendeliKABS Europe Limited Office 7, Gateway 1000, Whittle Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2FP, United Kingdom	EU/1/17/1217	Kapsler, hårde	A16AX04	29.8.2017

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): **Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
6.7.2017	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	10.7.2017
6.7.2017	Clopidogrel Krka d. d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	10.7.2017
6.7.2017	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	10.7.2017
6.7.2017	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	10.7.2017
6.7.2017	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	10.7.2017
6.7.2017	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386	10.7.2017
10.7.2017	Memantin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	12.7.2017
10.7.2017	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333	12.7.2017
10.7.2017	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	12.7.2017
13.7.2017	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	17.7.2017
13.7.2017	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/789	17.7.2017
13.7.2017	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	17.7.2017
13.7.2017	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	17.7.2017
13.7.2017	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	17.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
13.7.2017	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	17.7.2017
13.7.2017	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	17.7.2017
13.7.2017	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	17.7.2017
13.7.2017	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	17.7.2017
13.7.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	17.7.2017
13.7.2017	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	17.7.2017
13.7.2017	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	17.7.2017
13.7.2017	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	17.7.2017
13.7.2017	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/14/947	17.7.2017
13.7.2017	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	17.7.2017
13.7.2017	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	17.7.2017
14.7.2017	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	18.7.2017
17.7.2017	Dinutuximab beta Apeiron	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1191	19.7.2017
17.7.2017	Inhixa	Techdow Europe AB Kåbovägen 32, 75236 Uppsala, Sverige	EU/1/16/1132	20.7.2017
17.7.2017	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	19.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
17.7.2017	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	19.7.2017
17.7.2017	Thorinane	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1131	19.7.2017
17.7.2017	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	19.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	21.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	21.7.2017
19.7.2017	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	21.7.2017
19.7.2017	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	24.7.2017
19.7.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	24.7.2017
19.7.2017	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	21.7.2017
19.7.2017	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	24.7.2017
19.7.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	21.7.2017
19.7.2017	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	21.7.2017
19.7.2017	Qtern	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	24.7.2017
19.7.2017	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Strasse 8, D-79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	24.7.2017
19.7.2017	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	21.7.2017
19.7.2017	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/788	21.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
19.7.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	21.7.2017
19.7.2017	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	21.7.2017
19.7.2017	Zavesca	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	21.7.2017
19.7.2017	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	24.7.2017
25.7.2017	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	27.7.2017
25.7.2017	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	27.7.2017
25.7.2017	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	27.7.2017
25.7.2017	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	28.7.2017
25.7.2017	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/09/529	27.7.2017
25.7.2017	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	28.7.2017
25.7.2017	Olanzapin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	31.7.2017
26.7.2017	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	28.7.2017
26.7.2017	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	28.7.2017
26.7.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	28.7.2017
26.7.2017	Oprymea	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	28.7.2017
26.7.2017	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/790	28.7.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.7.2017	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	28.7.2017
26.7.2017	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	28.7.2017
26.7.2017	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/11/692	28.7.2017
2.8.2017	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	4.8.2017
2.8.2017	Zyllt	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	4.8.2017
3.8.2017	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	17.8.2017
3.8.2017	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	7.8.2017
7.8.2017	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	9.8.2017
7.8.2017	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	9.8.2017
7.8.2017	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	9.8.2017
14.8.2017	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	17.8.2017
14.8.2017	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	18.8.2017
14.8.2017	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/07/393	17.8.2017
14.8.2017	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	17.8.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
14.8.2017	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	17.8.2017
22.8.2017	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	24.8.2017
22.8.2017	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	24.8.2017
22.8.2017	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	24.8.2017
22.8.2017	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	24.8.2017
22.8.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	24.8.2017
24.8.2017	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	28.8.2017
24.8.2017	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	28.8.2017
24.8.2017	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	28.8.2017
24.8.2017	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	28.8.2017
24.8.2017	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	28.8.2017
24.8.2017	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	28.8.2017
24.8.2017	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2017
24.8.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	29.8.2017
24.8.2017	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	28.8.2017
24.8.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	29.8.2017
24.8.2017	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	29.8.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
24.8.2017	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	29.8.2017
24.8.2017	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	28.8.2017
24.8.2017	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/12/800	29.8.2017
28.8.2017	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	30.8.2017
28.8.2017	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	30.8.2017
28.8.2017	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	30.8.2017
28.8.2017	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	30.8.2017
28.8.2017	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	30.8.2017
28.8.2017	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	30.8.2017

— **Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
19.7.2017	Enzepi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1113	21.7.2017
19.7.2017	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	21.7.2017

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse** (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): **Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
17.8.2017	VEPURED	E. Vaacine mod verotoksinproducerende *E. coli* (inaktiveret recombinant)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	Suspension til injektion	QI09AB02	21.8.2017
18.8.2017	Exzolt	fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	Opløsning til anvendelse i drikkevand	QP53BE02	22.8.2017
22.8.2017	Innovax-ND-IBD	Newcastle disease, infectiøs bursal disease og Marek's disease vaccine (levende rekombinant)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	Suspension og solvens til injektionsvæske, suspension	QI01AD	24.8.2017
24.8.2017	Suvaxyn PRRS MLV	Vaccine mod porcin respirations- og reproduktions- syndrom virus (levende)	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	QI09AD03	28.8.2017

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): **Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
10.7.2017	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	12.7.2017
14.7.2017	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	18.7.2017
14.7.2017	Zolvix	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/09/101	18.7.2017
19.7.2017	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	21.7.2017
28.7.2017	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	1.8.2017
28.7.2017	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/02/032	1.8.2017
3.8.2017	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	7.8.2017
10.8.2017	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	14.8.2017

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom