IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2017. július 1-től 2017. augusztus 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ([1]))

(2017/C 328/01)

([1]) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.7.6.	OXERVATE	cenegermin	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	Oldatos szemcsepp	Pending	2017.7.10.
2017.7.10.	Spherox	Humán autológ mátrix-asszociált kondrociták szferoidjai	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	Sejtszuszpenzió beültetéshez	M09AX02	2017.7.12.
2017.7.13.	Blitzima	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1205	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC02	2017.7.17.
2017.7.13.	Reagila	kariprazin	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	Kemény kapszula	N05AX15	2017.7.17.
2017.7.13.	Ritemvia	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1207	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC02	2017.7.17.
2017.7.13.	Tuxella	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1206	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC02	2017.7.17.
2017.7.17.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	efavirenz / emtricitabin / tenofovir-dizoproxil	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	Filmtabletta	J05AR06	2017.7.19.
2017.7.17.	Kyntheum	brodalumab	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	Oldatos Injekció	L04AC12	2017.7.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.7.17.	Trimbow	beklometazon / formoterol / glikopirrónium bromid	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	Túlnyomásos inhalációs oldat	R03AL09	2017.7.19.
2017.7.19.	Insulin lispro Sanofi	lispro inzulin	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1203	Oldatos Injekció	A10AB04	2017.7.21.
2017.7.19.	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	Por belsőleges szuszpenzióhoz	V03AE09	2017.7.21.
2017.7.26.	Maviret	glecaprevir / pibrentaszvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/17/1213	Filmtabletta	J05AX	2017.7.28.
2017.7.26.	Vosevi	szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/17/1223	Filmtabletta	Pending	2017.7.28.
2017.7.26.	Zykadia	ceritinib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	Kemény kapszula	L01XE28	2017.7.28.
2017.8.22.	Kisqali	ribociklib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1221	Filmtabletta	L01XE42	2017.8.24.
2017.8.22.	MAVENCLAD	kladribin	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1212	Tabletta	L01BB04	2017.8.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.8.24.	Fotivda	tivozanib	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1215	Kemény kapszula	L01XE34	2017.8.29.
2017.8.24.	Imraldi	adalimumab	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/17/1216	Oldatos Injekció	L04AB04	2017.8.29.
2017.8.24.	Nitisinone MendeliKABS	nitizinon	MendeliKABS Europe Limited Office 7, Gateway 1000, Whittle Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2FP, United Kingdom	EU/1/17/1217	Kemény kapszula	A16AX04	2017.8.29.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.7.6.	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	2017.7.10.
2017.7.6.	Clopidogrel Krka d. d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	2017.7.10.
2017.7.6.	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	2017.7.10.
2017.7.6.	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	2017.7.10.
2017.7.6.	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	2017.7.10.
2017.7.6.	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386	2017.7.10.
2017.7.10.	Memantine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	2017.7.12.
2017.7.10.	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333	2017.7.12.
2017.7.10.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	2017.7.12.
2017.7.13.	Edistride	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	2017.7.17.
2017.7.13.	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/789	2017.7.17.
2017.7.13.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2017.7.17.
2017.7.13.	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	2017.7.17.
2017.7.13.	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	2017.7.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.7.13.	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	2017.7.17.
2017.7.13.	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	2017.7.17.
2017.7.13.	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	2017.7.17.
2017.7.13.	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	2017.7.17.
2017.7.13.	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	2017.7.17.
2017.7.13.	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	2017.7.17.
2017.7.13.	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	2017.7.17.
2017.7.13.	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	2017.7.17.
2017.7.13.	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	2017.7.17.
2017.7.13.	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	2017.7.17.
2017.7.13.	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	2017.7.17.
2017.7.14.	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	2017.7.18.
2017.7.17.	Dinutuximab beta Apeiron	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1191	2017.7.19.
2017.7.17.	Inhixa	Techdow Europe AB Kåbovägen 32, 75236 Uppsala, Sverige	EU/1/16/1132	2017.7.20.
2017.7.17.	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	2017.7.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.7.17.	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	2017.7.19.
2017.7.17.	Thorinane	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1131	2017.7.19.
2017.7.17.	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	2017.7.19.
2017.7.19.	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	2017.7.21.
2017.7.19.	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2017.7.21.
2017.7.19.	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	2017.7.21.
2017.7.19.	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	2017.7.24.
2017.7.19.	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2017.7.24.
2017.7.19.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	2017.7.21.
2017.7.19.	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	2017.7.24.
2017.7.19.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2017.7.21.
2017.7.19.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	2017.7.21.
2017.7.19.	Qtern	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	2017.7.24.
2017.7.19.	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Strasse 8, D-79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	2017.7.24.
2017.7.19.	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	2017.7.21.
2017.7.19.	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/788	2017.7.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.7.19.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	2017.7.21.
2017.7.19.	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	2017.7.21.
2017.7.19.	Zavesca	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	2017.7.21.
2017.7.19.	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	2017.7.24.
2017.7.25.	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	2017.7.27.
2017.7.25.	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	2017.7.27.
2017.7.25.	Olanzapin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	2017.7.31.
2017.7.25.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	2017.7.27.
2017.7.25.	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	2017.7.28.
2017.7.25.	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	2017.7.27.
2017.7.25.	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	2017.7.28.
2017.7.26.	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	2017.7.28.
2017.7.26.	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	2017.7.28.
2017.7.26.	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	2017.7.28.
2017.7.26.	Oprymea	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	2017.7.28.
2017.7.26.	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/790	2017.7.28.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.7.26.	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	2017.7.28.
2017.7.26.	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	2017.7.28.
2017.7.26.	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/11/692	2017.7.28.
2017.8.2.	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	2017.8.4.
2017.8.2.	Zyllt	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2017.8.4.
2017.8.3.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	2017.8.17.
2017.8.3.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	2017.8.7.
2017.8.7.	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	2017.8.9.
2017.8.7.	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	2017.8.9.
2017.8.7.	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	2017.8.9.
2017.8.14.	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	2017.8.17.
2017.8.14.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	2017.8.18.
2017.8.14.	Soliris	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/07/393	2017.8.17.
2017.8.14.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2017.8.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.8.14.	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	2017.8.17.
2017.8.22.	CoAprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	2017.8.24.
2017.8.22.	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	2017.8.24.
2017.8.22.	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	2017.8.24.
2017.8.22.	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	2017.8.24.
2017.8.22.	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	2017.8.24.
2017.8.24.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	2017.8.28.
2017.8.24.	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	2017.8.28.
2017.8.24.	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	2017.8.28.
2017.8.24.	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	2017.8.28.
2017.8.24.	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	2017.8.28.
2017.8.24.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2017.8.28.
2017.8.24.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	2017.8.28.
2017.8.24.	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	2017.8.29.
2017.8.24.	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	2017.8.28.
2017.8.24.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	2017.8.29.
2017.8.24.	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	2017.8.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.8.24.	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	2017.8.29.
2017.8.24.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	2017.8.28.
2017.8.24.	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/12/800	2017.8.29.
2017.8.28.	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/12/801	2017.8.30.
2017.8.28.	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	2017.8.30.
2017.8.28.	Forxiga	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2017.8.30.
2017.8.28.	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	2017.8.30.
2017.8.28.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	2017.8.30.
2017.8.28.	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	2017.8.30.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.7.19.	Enzepi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1113	2017.7.21.
2017.7.19.	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	2017.7.21.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.8.17.	VEPURED	*E. coli* verotoxoid vakcina (inaktivált rekombináns)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	Szuszpenziós injekció	QI09AB02	2017.8.21.
2017.8.18.	Exzolt	fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	QP53BE02	2017.8.22.
2017.8.22.	Innovax-ND-IBD	Baromfipestis, fertőző burzítisz és Marek betegség vakcina (élő, rekombináns)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	Szuszpenzió és hígító szuszpenziós injekcióhoz	QI01AD	2017.8.24.
2017.8.24.	Suvaxyn PRRS MLV	Sertés légzőszervi és reprodukciós kórkép virus vakcina (élő)	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	Liofilizátum és oldószer injekciós szuszpenzióhoz	QI09AD03	2017.8.28.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.7.10.	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	2017.7.12.
2017.7.14.	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	2017.7.18.
2017.7.14.	Zolvix	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/09/101	2017.7.18.
2017.7.19.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	2017.7.21.
2017.7.28.	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	2017.8.1.
2017.7.28.	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/02/032	2017.8.1.
2017.8.3.	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	2017.8.7.
2017.8.10.	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	2017.8.14.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

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