IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2017. gada 1. jūlija līdz 2017. gada 31. augustam

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

(2017/C 328/01)

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

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **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
6.7.2017.	OXERVATE	cenegermin	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	Acu pilieni, šķīdums	Pending	10.7.2017.
10.7.2017.	Spherox	Pie cilvēku autologās matricas piesaistītu hondrocītu sferoīdi.	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	Šūnu implantējamā suspensija	M09AX02	12.7.2017.
13.7.2017.	Blitzima	rituksimabs	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1205	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01XC02	17.7.2017.
13.7.2017.	Reagila	kariprazīna (cariprazinum)	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	Cietās kapsulas	N05AX15	17.7.2017.
13.7.2017.	Ritemvia	rituksimabs	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1207	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01XC02	17.7.2017.
13.7.2017.	Tuxella	rituksimabs	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/17/1206	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01XC02	17.7.2017.
17.7.2017.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	efavirenzs, emtricitabīns, tenofovīra disoproksils	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	Apvalkotās tabletes	J05AR06	19.7.2017.
17.7.2017.	Kyntheum	brodalumab	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	Šķīdums injekcijai	L04AC12	19.7.2017.

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
17.7.2017.	Trimbow	beklometazons/formoterols/glikopironija bromīds	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	R03AL09	19.7.2017.
19.7.2017.	Insulin lispro Sanofi	lispro insulīns	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1203	Šķīdums injekcijai	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	Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	V03AE09	21.7.2017.
26.7.2017.	Maviret	glekaprevīrs/pibrentasvīrs	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/17/1213	Apvalkotās tabletes	J05AX	28.7.2017.
26.7.2017.	Vosevi	sofosbuvīrs/velpatasvīrs/voksilaprevīrs	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/17/1223	Apvalkotās tabletes	Pending	28.7.2017.
26.7.2017.	Zykadia	ceritiniba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	Cietās kapsulas	L01XE28	28.7.2017.
22.8.2017.	Kisqali	ribocikliba	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1221	Apvalkotās tabletes	L01XE42	24.8.2017.
22.8.2017.	MAVENCLAD	kladribīn (cladribinum)	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1212	Tabletes	L01BB04	24.8.2017.

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
24.8.2017.	Fotivda	tivozanibs	EUSA Pharma (UK) Limited Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom	EU/1/17/1215	Cietās kapsulas	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	Šķīdums injekcijai	L04AB04	29.8.2017.
24.8.2017.	Nitisinone MendeliKABS	nitisinone	MendeliKABS Europe Limited Office 7, Gateway 1000, Whittle Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2FP, United Kingdom	EU/1/17/1217	Cietās kapsulas	A16AX04	29.8.2017.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.	Memantine 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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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 Bagsvaerd, 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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	31.7.2017.
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 Bagsvaerd, 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.
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **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
17.8.2017.	VEPURED	Verotoksoīda vakcīna pret *E. coli* (inaktivēta, rekombinanta)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	Suspensija injekcijai	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	Šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī	QP53BE02	22.8.2017.
22.8.2017.	Innovax-ND-IBD	Ņūkāslas slimības, infekciozās bursālās slimības un Mareka slimības vakcīna (dzīvā rekombinantā)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	Suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai	QI01AD	24.8.2017.
24.8.2017.	Suvaxyn PRRS MLV	Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīrusa vakcīna (dzīva)	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	QI09AD03	28.8.2017.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

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