IV

*(Informácie)*

# INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

# EURÓPSKA KOMISIA

## Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1 July 2017 do 31 August 2017

*[Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1])]*

(2017/C 328/01)

([1]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | INN (medzinárodný neregistrovaný názov) | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Lieková forma | Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód) | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.7.2017 | OXERVATE | cenegermín | Dompé farmaceutici S.p.A.<br>Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia | EU/1/17/1197 | Očná roztoková instilácia | Pending | 10.7.2017 |
| 10.7.2017 | Spherox | sféroidy ľudských autológnych chondrocytov asociovaných s matrix | CO.DON AG<br>Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland | EU/1/17/1181 | Bunková implantačná suspenzia | M09AX02 | 12.7.2017 |
| 13.7.2017 | Blitzima | rituximab | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország | EU/1/17/1205 | Koncentrát na infúzny roztok | L01XC02 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Reagila | kariprazínu | Gedeon Richter Plc.<br>Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország | EU/1/17/1209 | Tvrdá kapsula | N05AX15 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Ritemvia | rituximab | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország | EU/1/17/1207 | Koncentrát na infúzny roztok | L01XC02 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Tuxella | rituximab | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország | EU/1/17/1206 | Koncentrát na infúzny roztok | L01XC02 | 17.7.2017 |
| 17.7.2017 | Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva | efavirenz/emtricitabín/tenofovirdizoproxil | Zentiva, k.s.<br>U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika | EU/1/17/1210 | Filmom obalená tableta | J05AR06 | 19.7.2017 |
| 17.7.2017 | Kyntheum | brodalumab | Leo Pharma A/S<br>Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark | EU/1/16/1155 | Injekčný roztok | L04AC12 | 19.7.2017 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | INN (medzinárodný neregistrovaný názov) | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Lieková forma | Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód) | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.7.2017 | Trimbow | beklometazón/formoterol/glykopyróniumbromid | Chiesi Farmaceutici S.p.A.<br>Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/17/1208 | inhalačný roztok v tlakovom obale | R03AL09 | 19.7.2017 |
| 19.7.2017 | Insulin lispro Sanofi | inzulín lispro | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/17/1203 | Injekčný roztok | A10AB04 | 21.7.2017 |
| 19.7.2017 | Veltassa | patiromer | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France<br>100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France | EU/1/17/1179 | Prášok na perorálnu suspenziu | V03AE09 | 21.7.2017 |
| 26.7.2017 | Maviret | glecaprevir/pibrentasvir | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/17/1213 | Filmom obalená tableta | J05AX | 28.7.2017 |
| 26.7.2017 | Vosevi | sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/17/1223 | Filmom obalená tableta | Pending | 28.7.2017 |
| 26.7.2017 | Zykadia | ceritinib | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/15/999 | Tvrdá kapsula | L01XE28 | 28.7.2017 |
| 22.8.2017 | Kisqali | ribociklib | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/17/1221 | Filmom obalená tableta | L01XE42 | 24.8.2017 |
| 22.8.2017 | MAVENCLAD | kladribín | Merck Serono Europe Limited<br>56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom | EU/1/17/1212 | Tableta | L01BB04 | 24.8.2017 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | INN (medzinárodný neregistrovaný názov) | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Lieková forma | Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód) | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24.8.2017 | Fotivda | tivozanib | EUSA Pharma (UK) Limited<br>Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom | EU/1/17/1215 | Tvrdá kapsula | L01XE34 | 29.8.2017 |
| 24.8.2017 | Imraldi | adalimumab | Samsung Bioepis UK Limited<br>5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom | EU/1/17/1216 | Injekčný roztok | L04AB04 | 29.8.2017 |
| 24.8.2017 | Nitisinone MendeliKABS | nitizinón | MendeliKABS Europe Limited<br>Office 7, Gateway 1000, Whittle Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2FP, United Kingdom | EU/1/17/1217 | Tvrdá kapsula | A16AX04 | 29.8.2017 |

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 6.7.2017 | Celsentri | ViiV Healthcare UK Limited<br>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<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/562 | 10.7.2017 |
| 6.7.2017 | Imlygic | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1064 | 10.7.2017 |
| 6.7.2017 | Kivexa | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/04/298 | 10.7.2017 |
| 6.7.2017 | Nexavar | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/06/342 | 10.7.2017 |
| 6.7.2017 | Toviaz | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/07/386 | 10.7.2017 |
| 10.7.2017 | Memantine Accord | Accord Healthcare Limited<br>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.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/06/333 | 12.7.2017 |
| 10.7.2017 | Xeloda | Roche Registration Limited<br>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<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/15/1052 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Enurev Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/12/789 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Eylea | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/12/797 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Incruse | Glaxo Group Ltd<br>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<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/436 | 17.7.2017 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 13.7.2017 | Kuvan | BioMarin International Limited<br>Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland | EU/1/08/481 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Latuda | Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd<br>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<br>Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland | EU/1/15/993 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Memantine Merz | Merz Pharmaceuticals GmbH<br>Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/12/799 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Picato | LEO Laboratories Ltd.<br>285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland | EU/1/12/796 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Praxbind | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/15/1056 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Torisel | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/07/424 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Xaluprine | Nova Laboratories Limited<br>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<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/14/947 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Zalmoxis | MolMed S.p.A.<br>Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia | EU/1/16/1121 | 17.7.2017 |
| 13.7.2017 | Zoledronic acid Accord | Accord Healthcare Limited<br>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<br>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<br>Breakspear Park, Breakspear Way, HP2 4TZ, Hemel Hempstead, United Kingdom | EU/1/17/1191 | 19.7.2017 |
| 17.7.2017 | Inhixa | Techdow Europe AB<br>Kåbovägen 32, 75236 Uppsala, Sverige | EU/1/16/1132 | 20.7.2017 |
| 17.7.2017 | Opsumit | Actelion Registration Ltd<br>Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/13/893 | 19.7.2017 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 17.7.2017 | Rivastigmine Sandoz | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich | EU/1/09/599 | 19.7.2017 |
| 17.7.2017 | Thorinane | Techdow Pharma Netherlands B.V.<br>Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland | EU/1/16/1131 | 19.7.2017 |
| 17.7.2017 | Zinforo | Pfizer Ireland Pharmaceuticals<br>Operations Services Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland | EU/1/12/785 | 19.7.2017 |
| 19.7.2017 | Clopidogrel BGR | Laboratoires BIOGARAN<br>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<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/556 | 21.7.2017 |
| 19.7.2017 | Clopidogrel TAD | TAD Pharma GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/1/09/555 | 21.7.2017 |
| 19. 7.2017 | Cuprymina | SPARKLE S.r.l.<br>Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia | EU/1/12/784 | 24.7.2017 |
| 19.7.2017 | Forxiga | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/12/795 | 24.7.2017 |
| 19.7.2017 | Grepid | Pharmathen S.A.<br>6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/09/535 | 21.7.2017 |
| 19.7.2017 | Harvoni | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/14/958 | 24.7.2017 |
| 19.7.2017 | Jardiance | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/930 | 21.7.2017 |
| 19.7.2017 | Ofev | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/979 | 21.7.2017 |
| 19.7.2017 | Qtern | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/16/1108 | 24.7.2017 |
| 19.7.2017 | Raxone | Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH<br>Marie-Curie Strasse 8, D-79539 Lörrach, Deutschland | EU/1/15/1020 | 24.7.2017 |
| 19.7.2017 | Revolade | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/10/612 | 21.7.2017 |
| 19.7.2017 | Seebri Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/12/788 | 21.7.2017 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 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 | Olanzapín 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 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 26.7.2017 | Velphoro | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France<br>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<br>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.<br>Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika | EU/1/11/692 | 28.7.2017 |
| 2.8.2017 | Stivarga | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/13/858 | 4.8.2017 |
| 2.8.2017 | Zyllt | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/553 | 4.8.2017 |
| 3.8.2017 | Abilify | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.<br>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<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/04/285 | 7.8.2017 |
| 7.8.2017 | Colobreathe | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/11/747 | 9.8.2017 |
| 7.8.2017 | Nordimet | Nordic Group B.V.<br>Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland | EU/1/16/1124 | 9.8.2017 |
| 7.8.2017 | Stivarga | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/13/858 | 9.8.2017 |
| 14.8.2017 | Exjade | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/06/356 | 17.8.2017 |
| 14.8.2017 | Mekinist | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/14/931 | 18.8.2017 |
| 14.8.2017 | Soliris | Alexion Europe SAS<br>1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France | EU/1/07/393 | 17.8.2017 |
| 14.8.2017 | Vargatef | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/954 | 17.8.2017 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 14.8.2017 | Xofigo | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/13/873 | 17.8.2017 |
| 22.8.2017 | CoAprovel | Sanofi Clir SNC<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/98/086 | 24.8.2017 |
| 22.8.2017 | Ketoconazole HRA | Laboratoire HRA Pharma<br>15 rue Béranger, F-75003 Paris, France | EU/1/14/965 | 24.8.2017 |
| 22.8.2017 | Rasilez | Noden Pharma DAC<br>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.<br>Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland | EU/1/01/177 | 24.8.2017 |
| 22.8.2017 | Xarelto | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/08/472 | 24.8.2017 |
| 24.8.2017 | Aranesp | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/01/185 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | BYDUREON | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/11/696 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | Dacogen | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/12/792 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | EDURANT | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/736 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | Fluenz Tetra | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/13/887 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | IMBRUVICA | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/14/945 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | Invega | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/07/395 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | Kaletra | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/01/172 | 29.8.2017 |
| 24.8.2017 | Karvezide | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/98/085 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | KEYTRUDA | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/15/1024 | 29.8.2017 |
| 24.8.2017 | Norvir | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/96/016 | 29.8.2017 |

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 24.8.2017 | Orkambi | Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited<br>2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom | EU/1/15/1059 | 29.8.2017 |
| 24.8.2017 | Ruconest | Pharming Group N.V.<br>Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland | EU/1/10/641 | 28.8.2017 |
| 24.8.2017 | Zoledronic acid Hospira | Hospira UK Limited<br>Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom | EU/1/12/800 | 29.8.2017 |
| 28.8.2017 | Constella | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland | EU/1/12/801 | 30.8.2017 |
| 28.8.2017 | Ecalta | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/07/416 | 30.8.2017 |
| 28.8.2017 | Forxiga | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/12/795 | 30.8.2017 |
| 28.8.2017 | Irbesartan HCT Zentiva | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/06/377 | 30.8.2017 |
| 28.8.2017 | Mimpara | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/04/292 | 30.8.2017 |
| 28.8.2017 | Rasilez HCT | Noden Pharma DAC<br>D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/08/491 | 30.8.2017 |

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 19.7.2017 | Enzepi | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland | EU/1/16/1113 | 21.7.2017 |
| 19.7.2017 | Repso | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/11/674 | 21.7.2017 |

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | INN (medzinárodný neregistrovaný názov) | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Lieková forma | Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód) | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.8.2017 | VEPURED | Vakcína s modifikovaným toxínom *E. coli* (neúčinná rekombinácia) | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/17/214 | Injekčná suspenzia | QI09AB02 | 21.8.2017 |
| 18.8.2017 | Exzolt | fluralaner | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/17/212 | Roztok na použitie v pitnej vode | QP53BE02 | 22.8.2017 |
| 22.8.2017 | Innovax-ND-IBD | Vakcína proti Newcastleskej chorobe, infekčnej burzitíde a Marekovej chorobe (živá, rekombinantná) | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/17/213 | Suspenzia a riedidlo na injekčnú suspenziu | QI01AD | 24.8.2017 |
| 24.8.2017 | Suvaxyn PRRS MLV | Vakcína proti vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (živá) | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/17/215 | Lyofilizát pre prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom | QI09AD03 | 28.8.2017 |

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Prijaté**

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 10.7.2017 | Onsior | Elanco Europe Ltd.<br>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.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/14/174 | 18.7.2017 |
| 14.7.2017 | Zolvix | Elanco Europe Ltd.<br>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<br>78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom | EU/2/04/044 | 21.7.2017 |
| 28.7.2017 | Loxicom | Norbrook Laboratories Ltd<br>Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom | EU/2/08/090 | 1.8.2017 |
| 28.7.2017 | Vaxxitek HVT + IBD | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/02/032 | 1.8.2017 |
| 3.8.2017 | BLUEVAC BTV8 | CZ Veterinaria, S.A.<br>La Relva s/n, 36400 Porriño, España | EU/2/11/122 | 7.8.2017 |
| 10.8.2017 | Canigen L4 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/15/183 | 14.8.2017 |

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

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