

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 април 2020 г. до 30 април 2020 г.**

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на
Съвета ⁽¹⁾)

(2020/C 181/01)

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	Arsenic trioxide Mylan	арсенов триоксид	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	Концентрат и разтворител за инфузионен разтвор	L01XX27	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Nilemdo	бемпедоева киселина	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1425	Филмирана таблетка	C10AX15	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Ruxience	ритуксимаб	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	Концентрат за инфузионен разтвор	L01XC02	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Vaxchora	Ваксина срещу холера (рекомбинантна, жива, перорална)	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	Ефервесцентен прах и прах за перорална суспензия	J07AE02	15.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	будезонид/формотеролов фумарат дихидрат	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/19/1403	Прах за инхалация	R03AK07	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Cinacalcet Accordpharma	синакалцет	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	Филмирана таблетка	H05BX01	7.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
3.4.2020 г.	Rybelsus	семаглутид	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	таблетка	A10BJ06	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Trepulmix	натриев трепро-стинил	SciPharm Sàrl 7, Fausermillen, 6689 Mertert, Luxembourg	EU/1/19/1419	Инфузионен разтвор	B01AC21	7.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Tigecycline Accord	тигециклин	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1394	Прах за инфузионен разтвор	J01AA12	20.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Fetroja	цефидерокол	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	J01DI04	24.4.2020 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	Advate	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	9.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/18/1264	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Dovato	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/19/1370	7.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	8.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Intrarosa	Endoceutics S.A. Rue Belliard 40, 1040 Brussels, Belgium	EU/1/17/1255	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Isturisa	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/19/1407	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Juluca	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/18/1282	7.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	6.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Ondexxya	Portola Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1345	10.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	TAVLESSE	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/19/1405	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Trecondi	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	7.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	2.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	3.4.2020 г.
3.4.2020 г.	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	20.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	8.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	8.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
3.4.2020 г.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	6.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Прегабалин Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/997	7.4.2020 г.
3.4.2020 г.	Прегабалин Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/998	7.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	23.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Otezla	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/14/981	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	23.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutsch- land	EU/1/02/222	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Tivicay	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/13/892	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Vidaza	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/488	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	14.4.2020 г.
14.4.2020 г.	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	16.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Cystagon	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	23.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutsch- land	EU/1/14/979	20.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
17.4.2020 г.	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	20.4.2020 г.
17.4.2020 г.	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	23.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	5.5.2020 г.
23.4.2020 г.	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Carbaglu	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	5.5.2020 г.
23.4.2020 г.	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, Deutschland	EU/1/15/1036	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Cystadane	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	27.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	30.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	5.5.2020 г.
23.4.2020 г.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Pedea	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	24.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
23.4.2020 г.	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	27.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	24.4.2020 г.
23.4.2020 г.	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	24.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/04/276	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/13/882	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	6.5.2020 г.
28.4.2020 г.	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Cayston	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/09/543	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	7.5.2020 г.
28.4.2020 г.	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Fycompa	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	1.5.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
28.4.2020 г.	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/468	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	30.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	5.5.2020 г.
28.4.2020 г.	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1276	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	1.5.2020 г.
28.4.2020 г.	OCALIVA	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 — 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Strensiq	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1015	29.4.2020 г.
28.4.2020 г.	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	30.4.2020 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
14.4.2020 г.	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	15.4.2020 г.
14.4.2020 г.	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	15.4.2020 г.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
24.4.2020 г.	Tulaven	tulathromycin	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	Инжекционен разтвор	QJ01FA94	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Tulissin	tulathromycin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	Инжекционен разтвор	QJ01FA94	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Vectormune FP ILT + AE	Ваксина срещу шарка, инфекциозен ларинготрахеит (жива, рекомбинантна) и енцефаломиелит по птиците (жива)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	Лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране	Pending	27.4.2020 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.4.2020 г.	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	3.4.2020 г.
1.4.2020 г.	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	3.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	22.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	MiPet Easecto	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	16.4.2020 г.
8.4.2020 г.	RESPIPORC FLUpan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	14.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	15.4.2020 г.
8.4.2020 г.	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	15.4.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
8.4.2020 г.	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	15.4.2020 г.
16.4.2020 г.	Arti-Cell Forte	Global Stem cell Technology (G.S.T.) NV Noorwegenstraat 4, 9940 Evergem, België	EU/2/18/228	17.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	28.4.2020 г.
24.4.2020 г.	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	27.4.2020 г.
24.4.2020 г.	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	29.4.2020 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
8.4.2020 г.	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	15.4.2020 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS