

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 октомври 2018 г. до 31 декември 2019 г.**(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на
Съвета⁽¹⁾)

(2020/С 213/01)

— **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
29.10.2018 г.	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	31.10.2018 г.
29.10.2018 г.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	31.10.2018 г.
28.11.2018 г.	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	30.11.2018 г.
28.11.2018 г.	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	30.11.2018 г.
28.11.2018 г.	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	30.11.2018 г.
28.11.2018 г.	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoeve- dorp, Nederland	EU/1/17/1188	30.11.2018 г.
20.12.2018 г.	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	24.1.2019 г.

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
11.4.2019 г.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	16.4.2019 г.
15.4.2019 г.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	17.4.2019 г.
6.6.2019 г.	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	11.6.2019 г.
27.6.2019 г.	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	1.7.2019 г.
23.8.2019 г.	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/00/164	27.8.2019 г.
23.9.2019 г.	Zebinix	Bial — Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	25.9.2019 г.
29.10.2019 г.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskyalaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	15.11.2019 г.
22.11.2019 г.	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Neder- land	EU/1/16/1106	26.11.2019 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
26.4.2019 г.	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Espanya	EU/2/14/166	30.4.2019 г.
29.8.2019 г.	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	2.9.2019 г.
29.8.2019 г.	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19,A- 5164, Seeham, Österreich	EU/2/16/203	2.9.2019 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 със:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS