

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на  
лекарствени продукти от 1 май 2020 г. до 31 май 2020 г.**

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

(2020/C 213/02)

---

<sup>(1)</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

## — Издаване 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	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
18.5.2020 г.	Zolgensma	онасемноген абепарвовек	AveXis EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	Инфузионен разтвор	M09AX09	18.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Fluad Tetra	Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант)	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 VJ Amsterdam, Netherlands	EU/1/20/1433	Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (инжекция)	J07BB02	26.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Nepexto	етанерцепт	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	EU/1/20/1436	Инжекционен разтвор	L04AB01	29.5.2020 г.
30.5.2020 г.	Atectura Breezhaler	индакатерол/мометазонов фуроат	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	Прах за инхалация, твърда капсула	R03AK14	2.6.2020 г.
30.5.2020 г.	Bemrist Breezhaler	индакатерол/мометазонов фуроат	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1441	Прах за инхалация, твърда капсула	R03AK	2.6.2020 г.
30.5.2020 г.	Sarclisa	изатуксимаб	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	Концентрат за инфузионен разтвор	L01XC38	3.6.2020 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
4.5.2020 г.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/02/218	8.5.2020 г.
4.5.2020 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	12.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	5.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/09/568	6.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	5.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	7.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Cystadrops	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	6.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Ferriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	7.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	5.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	5.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Pemetrexed Krka	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1283	12.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	12.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	14.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	8.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Wilzin	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/286	5.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	6.5.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
5.5.2020 г.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	6.5.2020 г.
12.5.2020 г.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	19.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	13.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Movymia	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	13.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	14.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	14.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	14.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	14.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Vedrop	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	13.5.2020 г.
14.5.2020 г.	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	18.5.2020 г.
14.5.2020 г.	Firdapse	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique/Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/09/601	15.5.2020 г.
14.5.2020 г.	Yellox	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	15.5.2020 г.
18.5.2020 г.	Signifor	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/12/753	19.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	28.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Ivabradine Anpharm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annapol 6B, 03–236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	25.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Jorveza	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	EU/1/17/1254	26.5.2020 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
20.5.2020 г.	Lenvima	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	26.5.2020 г.
20.5.2020 г.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	26.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	25.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	28.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	25.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	25.5.2020 г.
20.5.2020 г.	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	11.6.2020 г.
20.5.2020 г.	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	25.5.2020 г.

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

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
20.5.2020 г.	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	27.5.2020 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
18.5.2020 г.	Lydaxx	tulathromycin	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	Инжекционен раз- твор	QJ01FA94	19.5.2020 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
4.5.2020 г.	Aroquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	7.5.2020 г.
4.5.2020 г.	Loxicom /Локсиком/	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ire- land	EU/2/08/090	7.5.2020 г.
12.5.2020 г.	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	15.5.2020 г.
18.5.2020 г.	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056	20.5.2020 г.
18.5.2020 г.	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	20.5.2020 г.
27.5.2020 г.	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	27.5.2020 г.
27.5.2020 г.	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	2.6.2020 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