

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. května 2020 do 31. května 2020

(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾)

(2020/C 213/02)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Vydání registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | INN (mezinárodní nechráněný název) | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Léková forma | Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód) | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|---|---|--|--|--|----------------|
| 18.5.2020 | Zolgensma | onasemnogenum abeparvovecum | AveXis EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland | EU/1/20/1443 | Infuzní roztok | M09AX09 | 18.5.2020 |
| 20.5.2020 | Fluad Tetra | Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná) | Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Netherlands | EU/1/20/1433 | Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (injekce). | J07BB02 | 26.5.2020 |
| 20.5.2020 | Nepexto | etanerceptum | Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland | EU/1/20/1436 | Injekční roztok | L04AB01 | 29.5.2020 |
| 30.5.2020 | Aectura Breezhaler | indacaterolum/mometasoni furas | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1439 | Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce | R03AK14 | 2.6.2020 |
| 30.5.2020 | Bemrist Breezhaler | indacaterolum/mometasoni furas | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1441 | Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce | R03AK | 2.6.2020 |
| 30.5.2020 | Sarclisa | izatuximab | Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France | EU/1/20/1435 | Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku | L01XC38 | 3.6.2020 |

— **Změna registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--|--|----------------|
| 4.5.2020 | Axura | Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/02/218 | 8.5.2020 |
| 4.5.2020 | Bortezomib Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/15/1019 | 12.5.2020 |
| 4.5.2020 | Bronchitol | Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland | EU/1/12/760 | 5.5.2020 |
| 4.5.2020 | Clopidogrel Apotex | Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland | EU/1/09/568 | 6.5.2020 |
| 4.5.2020 | Clopidogrel Mylan | Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France | EU/1/09/559 | 5.5.2020 |
| 4.5.2020 | Clopidogrel Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/540 | 7.5.2020 |
| 4.5.2020 | Cystadrops | Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France | EU/1/15/1049 | 6.5.2020 |
| 4.5.2020 | Ferriprox | Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/99/108 | 7.5.2020 |
| 4.5.2020 | Grepid | Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/09/535 | 5.5.2020 |
| 4.5.2020 | Ilumetri | Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España | EU/1/18/1323 | 5.5.2020 |
| 4.5.2020 | Pemetrexed Krka | KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/18/1283 | 12.5.2020 |
| 4.5.2020 | Pemetrexed medac | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland | EU/1/15/1038 | 12.5.2020 |
| 4.5.2020 | Raxone | Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland | EU/1/15/1020 | 14.5.2020 |
| 4.5.2020 | Tafinlar | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/13/865 | 8.5.2020 |
| 4.5.2020 | Wilzin | Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France | EU/1/04/286 | 5.5.2020 |
| 4.5.2020 | Xultophy | Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/14/947 | 6.5.2020 |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společensví | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--|---------------------------------------|----------------|
| 5.5.2020 | Naglazyme | BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland | EU/1/05/324 | 6.5.2020 |
| 12.5.2020 | ADCETRIS | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/12/794 | 19.5.2020 |
| 12.5.2020 | Clopidogrel Krka | KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/556 | 13.5.2020 |
| 12.5.2020 | Movymia | STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland | EU/1/16/1161 | 13.5.2020 |
| 12.5.2020 | 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 |
| 12.5.2020 | Segluromet | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1265 | 14.5.2020 |
| 12.5.2020 | Steglatro | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1267 | 14.5.2020 |
| 12.5.2020 | Steglujan | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1266 | 14.5.2020 |
| 12.5.2020 | Vedrop | Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France | EU/1/09/533 | 13.5.2020 |
| 14.5.2020 | Clopidogrel Krka d.d. | KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/562 | 18.5.2020 |
| 14.5.2020 | Firdapse | SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique/ Louizalaan 480, 1050 Brussel, België | EU/1/09/601 | 15.5.2020 |
| 14.5.2020 | Yellox | Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland | EU/1/11/692 | 15.5.2020 |
| 18.5.2020 | Signifor | Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France | EU/1/12/753 | 19.5.2020 |
| 20.5.2020 | Daxas | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/10/636 | 28.5.2020 |
| 20.5.2020 | Ivabradine Anpharm | ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska | EU/1/15/1041 | 25.5.2020 |
| 20.5.2020 | Jorveza | Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breis- gau, Deutschland | EU/1/17/1254 | 26.5.2020 |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--|--|----------------|
| 20.5.2020 | Lenvima | Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/15/1002 | 26.5.2020 |
| 20.5.2020 | LIBTAYO | Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/19/1376 | 26.5.2020 |
| 20.5.2020 | Nplate | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/08/497 | 25.5.2020 |
| 20.5.2020 | Odomzo | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland | EU/1/15/1030 | 28.5.2020 |
| 20.5.2020 | Onpattro | Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1320 | 25.5.2020 |
| 20.5.2020 | Pregabalin Zentiva | Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika | EU/1/15/1021 | 25.5.2020 |
| 20.5.2020 | 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 |
| 20.5.2020 | Tybost | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/13/872 | 25.5.2020 |

— **Změna registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004: **Zamítnuté**)

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|---|--|----------------|
| 20.5.2020 | Emgality | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/18/1330 | 27.5.2020 |

— **Vydání registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | INN (mezinárodní nechráněný název) | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Léková forma | Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód) | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|------------------------------------|--|--|-----------------|--|----------------|
| 18.5.2020 | Lydaxx | tulathromycinum | VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France | EU/2/20/253 | Injekční roztok | QJ01FA94 | 19.5.2020 |

— **Změna registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--|--|----------------|
| 4.5.2020 | Apoquel | Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/13/154 | 7.5.2020 |
| 4.5.2020 | Loxicom | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland | EU/2/08/090 | 7.5.2020 |
| 12.5.2020 | Equilis Prequenza Te | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/057 | 15.5.2020 |
| 18.5.2020 | Equilis Prequenza | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/056 | 20.5.2020 |
| 18.5.2020 | Equilis Te | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/055 | 20.5.2020 |
| 27.5.2020 | CYTOPOINT | Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/17/205 | 27.5.2020 |
| 27.5.2020 | Porcilis PCV ID | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/15/187 | 2.6.2020 |

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS