

# Úřední věstník

## Evropské unie

C 253



České vydání

### Informace a oznámení

Ročník 63

31. července 2020

Obsah

#### IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

##### **Evropská komise**

|               |                                                                                                                                                                                                                    |   |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2020/C 253/01 | Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. června 2020 do 30. června 2020 ( <i>Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004</i> ) | 1 |
| 2020/C 253/02 | Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. června 2020 do 30. června 2020 ( <i>Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES</i> )   | 9 |

CS



## IV

*(Informace)*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

**Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. června 2020 do 30. června 2020***(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>)**(2020/C 253/01)*

---

<sup>(1)</sup> 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 |
|------------------|------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|
| 18.6.2020        | Paliperidone Janssen-Cilag International | paliperidonem                      | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie                                                            | EU/1/20/1453                           | Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním | N05AX13                                        | 19.6.2020      |
| 25.6.2020        | Fingolimod Accord                        | fingolimodum                       | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/20/1450                           | Tvrdá tobolka                                | L04AA27                                        | 6.7.2020       |
| 25.6.2020        | Insulin aspart Sanofi                    | inzulin aspart                     | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, 75008 Paris, France                                                                     | EU/1/20/1447                           | Injekční roztok                              | A10AB05                                        | 26.6.2020      |
| 25.6.2020        | Reblozyl                                 | luspatercept                       | Celgene Europe B.V.<br>Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland                                                                | EU/1/20/1452                           | Prášek pro přípravu injekčního roztoku       | B03XA06                                        | 26.6.2020      |
| 26.6.2020        | Daurismo                                 | glasdegibum                        | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/<br>Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgie                | EU/1/20/1451                           | Potahovaná tableta                           | L01XX63                                        | 29.6.2020      |

— **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 |
|------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|
| 2.6.2020         | AMGEVITA                                          | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland                                                                       | EU/1/16/1164                           | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Aripiprazole<br>Zentiva                           | Zentiva, k.s.<br>U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika                                                                 | EU/1/15/1009                           | 14.6.2020      |
| 2.6.2020         | Braftovi                                          | Pierre Fabre Médicament<br>45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France                                                | EU/1/18/1314                           | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Brinavess                                         | Correvio<br>15 rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, France                                                                          | EU/1/10/645                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Cinacalcet Mylan                                  | Mylan S.A.S.<br>117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France                                                                    | EU/1/15/1054                           | 8.6.2020       |
| 2.6.2020         | Clopidogrel TAD                                   | TAD Pharma GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland                                                             | EU/1/09/555                            | 4.6.2020       |
| 2.6.2020         | Constella                                         | Allergan Pharmaceuticals International Limited<br>Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland              | EU/1/12/801                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka | KRKA d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                                             | EU/1/17/1263                           | 4.6.2020       |
| 2.6.2020         | Farydak                                           | Secura Bio Limited<br>32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland                                                 | EU/1/15/1023                           | 8.6.2020       |
| 2.6.2020         | KEYTRUDA                                          | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland                                                              | EU/1/15/1024                           | 11.6.2020      |
| 2.6.2020         | Lyrica                                            | Upjohn EESV<br>Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland                                                      | EU/1/04/279                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Memantine Accord                                  | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 <sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/13/880                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Multaq                                            | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, 75008 Paris, France                                                                     | EU/1/09/591                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Nustendi                                          | Daiichi Sankyo Europe GmbH<br>Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland                                                       | EU/1/20/1424                           | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Pemetrexed Lilly                                  | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland                                                          | EU/1/15/1034                           | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Praluent                                          | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, 75008 Paris, France                                                                     | EU/1/15/1031                           | 4.6.2020       |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                                 | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|
| 2.6.2020         | Pregabalin Pfizer        | Upjohn EESV<br>Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland                                   | EU/1/14/916                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Revatio                  | Upjohn EESV<br>Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland                                   | EU/1/05/318                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Revlimid                 | Celgene Europe B.V.<br>Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland                                             | EU/1/07/391                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Taltz                    | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland                                       | EU/1/15/1085                           | 11.6.2020      |
| 2.6.2020         | Thalidomide Celgene      | Celgene Europe B.V.<br>Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland                                             | EU/1/08/443                            | 3.6.2020       |
| 2.6.2020         | Viagra                   | Upjohn EESV<br>Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland                                   | EU/1/98/077                            | 3.6.2020       |
| 3.6.2020         | Carmustine Obvius        | Obvius Investment B.V.<br>De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland                                       | EU/1/18/1278                           | 4.6.2020       |
| 3.6.2020         | Darzalex                 | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België                                         | EU/1/16/1101                           | 4.6.2020       |
| 3.6.2020         | Ecalta                   | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/07/416                            | 4.6.2020       |
| 3.6.2020         | Imnovid                  | Celgene Europe B.V.<br>Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland                                             | EU/1/13/850                            | 4.6.2020       |
| 3.6.2020         | Zyllt                    | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                          | EU/1/09/553                            | 8.6.2020       |
| 9.6.2020         | Cablivi                  | Ablynx N.V.<br>Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België                                                      | EU/1/18/1305                           | 11.6.2020      |
| 9.6.2020         | Granupas                 | Eurocept International B.V.<br>Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland                                          | EU/1/13/896                            | 10.6.2020      |
| 9.6.2020         | Jakavi                   | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland                         | EU/1/12/773                            | 10.6.2020      |
| 9.6.2020         | Kalydeco                 | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited<br>28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland            | EU/1/12/782                            | 10.6.2020      |
| 9.6.2020         | Kiovig                   | Takeda Manufacturing Austria AG<br>Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich                                    | EU/1/05/329                            | 6.7.2020       |
| 9.6.2020         | Qarziba                  | EUSA Pharma (Netherlands) B.V.<br>Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amsterdam, Nederland                        | EU/1/17/1191                           | 6.7.2020       |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                            | Číslo zápisu do rejstříku Společensví | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| 9.6.2020         | Zoely                    | Theramex Ireland Limited<br>3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland | EU/1/11/690                           | 10.6.2020      |
| 12.6.2020        | Buvidal                  | Camurus AB<br>Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige                                                     | EU/1/18/1336                          | 15.6.2020      |
| 12.6.2020        | Deferiprone Lipo-med     | Lipomed GmbH<br>Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland                                        | EU/1/18/1310                          | 15.6.2020      |
| 12.6.2020        | Duloxetine Lilly         | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland                                  | EU/1/14/972                           | 15.6.2020      |
| 12.6.2020        | Eviplera                 | Gilead Sciences Ireland UC<br>Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland                                 | EU/1/11/737                           | 15.6.2020      |
| 12.6.2020        | Holoclar                 | Holostem Terapie Avanzate S.r.l.<br>Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia                      | EU/1/14/987                           | 15.6.2020      |
| 12.6.2020        | Memantine Merz           | Merz Pharmaceuticals GmbH<br>Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland             | EU/1/12/799                           | 15.6.2020      |
| 12.6.2020        | Nilemdo                  | Daiichi Sankyo Europe GmbH<br>Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland                               | EU/1/20/1425                          | 17.6.2020      |
| 12.6.2020        | PHEBURANE                | Eurocept International BV<br>Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland                                       | EU/1/13/822                           | 29.6.2020      |
| 17.6.2020        | Exforge HCT              | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland                    | EU/1/09/569                           | 18.6.2020      |
| 17.6.2020        | Ogivri                   | Mylan S.A.S.<br>117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France                                            | EU/1/18/1341                          | 18.6.2020      |
| 17.6.2020        | Ratiograstim             | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland                                              | EU/1/08/444                           | 18.6.2020      |
| 18.6.2020        | Copalia HCT              | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland                    | EU/1/09/575                           | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | Dafiro HCT               | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland                    | EU/1/09/574                           | 22.6.2020      |
| 18.6.2020        | Hexacima                 | Sanofi Pasteur<br>14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France                                               | EU/1/13/828                           | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | Hexyon                   | Sanofi Pasteur<br>14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France                                               | EU/1/13/829                           | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | Idacio                   | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland       | EU/1/19/1356                          | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | IDELVION                 | CSL Behring GmbH<br>Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland                                 | EU/1/16/1095                          | 25.6.2020      |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                                           | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|
| 18.6.2020        | Ovaleap                  | Theramex Ireland Limited<br>3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland                | EU/1/13/871                            | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | PecFent                  | Kyowa Kirin Holdings B.V.<br>Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland                                                    | EU/1/10/644                            | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | Tevagrastim              | Teva GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland                                                                   | EU/1/08/445                            | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | Trumenba                 | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België           | EU/1/17/1187                           | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | VPRIV                    | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland       | EU/1/10/646                            | 19.6.2020      |
| 18.6.2020        | Xagrid                   | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland | EU/1/04/295                            | 19.6.2020      |
| 19.6.2020        | Pregabalin Sandoz        | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich                                                                | EU/1/15/1011                           | 6.7.2020       |
| 19.6.2020        | Pregabalin Sandoz GmbH   | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich                                                                | EU/1/15/1012                           | 3.7.2020       |
| 25.6.2020        | Aflunov                  | Seqirus S.r.l.<br>Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Montebelluna (TV), Italy                                           | EU/1/10/658                            | 29.6.2020      |
| 25.6.2020        | Cotellic                 | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland                                      | EU/1/15/1048                           | 26.6.2020      |
| 25.6.2020        | Dupixent                 | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, 75008 Paris, France                                                            | EU/1/17/1229                           | 26.6.2020      |
| 25.6.2020        | Entresto                 | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland                                   | EU/1/15/1058                           | 29.6.2020      |
| 25.6.2020        | Erbix                    | Merck Europe B.V.<br>Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland                                                 | EU/1/04/281                            | 29.6.2020      |
| 25.6.2020        | Intuniv                  | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland       | EU/1/15/1040                           | 26.6.2020      |
| 25.6.2020        | Kispilix                 | Eisai GmbH<br>Lyoner Strasse 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland                                                     | EU/1/16/1128                           | 4.7.2020       |
| 25.6.2020        | Kyprolis                 | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland                                                              | EU/1/15/1060                           | 29.6.2020      |
| 25.6.2020        | Mysildecard              | Mylan S.A.S.<br>117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France                                                           | EU/1/16/1134                           | 6.7.2020       |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                                          | Číslo zápisu do rejstříku Společensví | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| 25.6.2020        | Neofordex                | Laboratoires CTRS<br>63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France                                                 | EU/1/15/1053                          | 29.6.2020      |
| 25.6.2020        | Olanzapine Apotex        | Apotex Europe B.V.<br>Archimedesweg 2, 2333 CN, Leiden, Nederland                                                        | EU/1/10/635                           | 1.7.2020       |
| 25.6.2020        | Sovaldi                  | Gilead Sciences Ireland UC<br>Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland                                               | EU/1/13/894                           | 26.6.2020      |
| 25.6.2020        | Ultomiris                | Alexion Europe SAS<br>103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France                                         | EU/1/19/1371                          | 26.6.2020      |
| 25.6.2020        | Wakix                    | Bioprojet Pharma<br>9 rue Rameau, 75002 Paris, France                                                                    | EU/1/15/1068                          | 26.6.2020      |
| 25.6.2020        | Zejula                   | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland                          | EU/1/17/1235                          | 26.6.2020      |
| 26.6.2020        | AJOVY                    | Teva GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland                                                                  | EU/1/19/1358                          | 30.6.2020      |
| 26.6.2020        | Aripiprazole Sandoz      | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich                                                               | EU/1/15/1029                          | 30.6.2020      |
| 26.6.2020        | Benlysta                 | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland                          | EU/1/11/700                           | 6.7.2020       |
| 26.6.2020        | Cimzia                   | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België             | EU/1/09/544                           | 30.6.2020      |
| 26.6.2020        | Copalia                  | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland                                  | EU/1/06/372                           | 29.6.2020      |
| 26.6.2020        | Dafiro                   | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland                                  | EU/1/06/371                           | 29.6.2020      |
| 26.6.2020        | Invokana                 | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België                                                  | EU/1/13/884                           | 29.6.2020      |
| 26.6.2020        | LIBTAYO                  | Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)<br>Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/19/1376                          | 29.6.2020      |
| 26.6.2020        | Pramipexole Teva         | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland                                                                      | EU/1/08/490                           | 30.6.2020      |
| 26.6.2020        | Sivextro                 | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland                                                    | EU/1/15/991                           | 7.7.2020       |
| 26.6.2020        | Taltz                    | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland                                                | EU/1/15/1085                          | 30.6.2020      |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                                    | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|
| 26.6.2020        | Talzenna                 | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,<br>Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/19/1377                           | 29.6.2020      |

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

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci                                                                                 | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|
| 22.6.2020        | Zerit                    | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,<br>D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/96/009                            | 25.6.2020      |

— **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 |
|------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|
| 5.6.2020         | Recocam                  | Bimeda Animal Health Limited<br>2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24,<br>Ireland                         | EU/2/11/133                            | 9.6.2020       |
| 17.6.2020        | Profender                | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland                                                    | EU/2/05/054                            | 18.6.2020      |
| 17.6.2020        | Zulvac 1 + 8 Ovis        | Zoetis Belgium S.A.<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve,<br>Belgique                                  | EU/2/11/120                            | 19.6.2020      |
| 24.6.2020        | Aivlosin                 | ECO Animal Health Europe Limited<br>6th Floor, South Bank House, Barrow Street,<br>Dublin 4, D04 TR29, Ireland | EU/2/04/044                            | 25.6.2020      |
| 24.6.2020        | Mirataz                  | Dechra Regulatory B.V.<br>Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland                                             | EU/2/19/247                            | 25.6.2020      |
| 24.6.2020        | UpCard                   | Vétoquinol SA<br>Magny-Vernois, 70200 Lure, France                                                             | EU/2/15/184                            | 1.7.2020       |
| 24.6.2020        | Zulvac BTV               | Zoetis Belgium S.A.<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve,<br>Belgique                                  | EU/2/17/207                            | 29.6.2020      |

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

# **Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. června 2020 do 30. června 2020**

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES<sup>(1)</sup> nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES<sup>(2)</sup>)

(2020/C 253/02)

## **— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

| Datum rozhodnutí | Název nebo názvy léčivého přípravku                                                 | INN (mezinárodní nechráněný název)                                                | Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci | Dotčený členský stát | Datum oznámení |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|----------------|
| 9.6.2020         | fosfomycin-containing medicinal products                                            | fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol | Viz příloha I                                 | Viz příloha I        | 10.6.2020      |
| 25.6.2020        | Carbamazepin Tillomed 200 and 400 mg prolonged-release tablets and associated names | carbamazepine                                                                     | Viz příloha II                                | Viz příloha II       | 26.6.2020      |
| 9.6.2020         | methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg                                             | methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg                                           | Viz příloha III                               | Viz příloha III      | 10.6.2020      |

## **— Pozastavení vnitrostátní registrace**

| Datum rozhodnutí | Název nebo názvy léčivého přípravku      | INN (mezinárodní nechráněný název)                                                | Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci | Dotčený členský stát | Datum oznámení |
|------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|----------------|
| 9.6.2020         | fosfomycin-containing medicinal products | fosfomycin calcium, fosfomycin disodium, fosfomycin sodium, fosfomycin trometamol | Viz příloha I                                 | Viz příloha I        | 10.6.2020      |

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

## PŘÍLOHA I

## Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

## A. Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrace

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci              | Název přípravku         | INN/léčivá látka + síla                            | Léková forma               | Cesta podání        |
|------------------|----------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Rakousko         | Sandoz Gmbh                                  | Fosfomycin Sandoz       | disodná sůl fosfomycinu, 10,56 g injekční lahvička | prášek pro infuzní roztok  | intravenózní podání |
| Rakousko         | Sandoz Gmbh                                  | Fosfomycin Sandoz       | disodná sůl fosfomycinu, 5,28 g injekční lahvička  | prášek pro infuzní roztok  | intravenózní podání |
| Rakousko         | Sandoz Gmbh                                  | Fosfomycin Sandoz       | disodná sůl fosfomycinu, 1,32 g injekční lahvička  | prášek pro injekční roztok | intravenózní podání |
| Chorvatsko       | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fomicyt                 | fosfomycin, 40 mg/ml                               | prášek pro infuzní roztok  | intravenózní podání |
| Dánsko           | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fosfomycin Infectopharm | fosfomycin, 40 mg/ml                               | prášek pro infuzní roztok  | intravenózní podání |
| Finsko           | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fosfomycin Infectopharm | fosfomycin, 40 mg/ml                               | prášek pro infuzní roztok  | intravenózní podání |
| Francie          | Panpharma                                    | Fosfomycine Panpharma   | fosfomycin, 1 g lahvička                           | prášek pro injekční roztok | intravenózní podání |
| Francie          | Panpharma                                    | Fosfomycine Panpharma   | fosfomycin, 1 g injekční lahvička                  | prášek pro injekční roztok | intravenózní podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci              | Název přípravku         | INN/léčivá látka + síla                      | Léková forma                              | Cesta podání        |
|------------------|----------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Francie          | Panpharma                                    | Fosfomycine Panpharma   | fosfomycin, 4 g lahvička                     | prášek pro injekční roztok                | intravenózní podání |
| Francie          | Sanofi-Aventis France                        | Fosfocine Iv            | sodná sůl fosfomycinu, 1 g injekční lahvička | prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok | intravenózní podání |
| Francie          | Sanofi-Aventis France                        | Fosfocine Iv            | sodná sůl fosfomycinu, 4 g injekční lahvička | prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok | intravenózní podání |
| Německo          | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fosfomycin Infectopharm | sodná sůl fosfomycinu, 10,56 g/10,76 g       | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Německo          | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Infectofos              | sodná sůl fosfomycinu, 10,56 g/10,76 g       | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Německo          | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Infectofos              | sodná sůl fosfomycinu, 2,64 g/2,69 g         | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Německo          | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Infectofos              | sodná sůl fosfomycinu, 3,96 g/4,04 g         | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Německo          | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Infectofos              | sodná sůl fosfomycinu, 6,6 g/6,73 g          | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Řecko            | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fomicyt                 | fosfomycin, 40 mg/ml                         | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Irsko            | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fomicyt                 | fosfomycin, 40 mg/ml                         | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Itálie           | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Infectofos              | fosfomycin, 40 mg/ml                         | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci              | Název přípravku                                    | INN/léčivá látka + síla                        | Léková forma                              | Cesta podání        |
|------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Nizozemsko       | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fomicyt                                            | fosfomycin, 40 mg/ml                           | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Norsko           | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fosfomycin Infectopharm                            | fosfomycin, 40 mg/ml                           | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Polsko           | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Infectofos                                         | fosfomycin, 40 mg/ml                           | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Španělsko        | Laboratorios Ern, S.A.                       | Fosfocina Intravenosa                              | disodná sůl fosfomycinu, 1 g injekční lahvička | prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok | intravenózní podání |
| Španělsko        | Laboratorios Ern, S.A.                       | Fosfocina Intravenosa                              | disodná sůl fosfomycinu, 4 g injekční lahvička | prášek pro injekční roztok                | intravenózní podání |
| Španělsko        | Laboratorios Ern, S.A.                       | Fosfomicina Intravenosa Level                      | fosfomycin, 4 g injekční lahvička              | prášek pro injekční roztok                | intravenózní podání |
| Švédsko          | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fosfomycin Infectopharm                            | fosfomycin, 40 mg/ml                           | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Velká Británie   | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fomicyt                                            | fosfomycin, 40 mg/ml                           | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |
| Velká Británie   | Infectopharm Arzneimittel Und Consilium Gmbh | Fosfomycin Infectopharm Arzneimittel Und Consilium | fosfomycin, 40 mg/ml                           | prášek pro infuzní roztok                 | intravenózní podání |

**B. Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrace a na které se vztahují podmínky registrace**

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci        | Název přípravku   | INN/léčivá látka + síla            | Léková forma                 | Cesta podání     |
|------------------|----------------------------------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Rakousko         | Zambon S.P.A.                          | Monuril           | fosfomycin-trometamol, 5,631 g vak | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Rakousko         | Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh | Fosfomycin Eberth | fosfomycin-trometamol, 5,631 g/8 g | granule pro perorální roztok | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci  | Název přípravku    | INN/léčivá látka + síla               | Léková forma                 | Cesta podání     |
|------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Rakousko         | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)      | Cystium            | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | prášek pro perorální roztok  | perorální podání |
| Belgie           | Zambon Nv                        | Monuril            | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Bulharsko        | Zentiva, K.S.                    | Фосфомицин Зентива | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Bulharsko        | Adipharm Ead                     | Фосфосептик        | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Bulharsko        | Zambon S.P.A.                    | Монурал            | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Bulharsko        | Zentiva, K.S.                    | Фосфомицин Зентива | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Chorvatsko       | Pharmas D.O.O.                   | Urifos             | fosfomycin, 3 g sáček                 | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Chorvatsko       | Jadran-Galenski Laboratorij D.D. | Fosfomicin Jgl     | fosfomycin-trometamol, 3 g vak        | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Chorvatsko       | Sandoz D.O.O.                    | Urinex             | fosfomycin-trometamol, 3 mg sáček     | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Česká republika  | Exeltis Czech S.R.O.             | Urifos             | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Česká republika  | Apogepha Arzneimittel Gmbh       | Rapidnorm          | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci   | Název přípravku                     | INN/léčivá látka + síla              | Léková forma                         | Cesta podání     |
|------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Dánsko           | Zambon S.P.A.                     | Monurol                             | fosfomycin, 2 g jednotky             | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Dánsko           | Zambon S.P.A.                     | Monurol                             | fosfomycin, 3 g jednotky             | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Estonsko         | Zentiva, K.S.                     | Fosfomycin Zentiva                  | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Estonsko         | Zentiva, K.S.                     | Fosfomycin Zentiva                  | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Mylan S.A.S                       | Fosfomycine Adultes<br>Mylan Pharma | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Ranbaxy Pharmacie Generiques      | Fosfomycine Ranbaxy                 | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg      | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Francie          | Cristers                          | Fosfomycine Adultes<br>Cristers     | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Therabel Lucien Pharma S.A.       | Uridoz                              | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Francie          | Laboratoires Urgo Healthcare      | Fosfomycine Adultes<br>Urgo         | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Eg Labo Laboratoires Eurogenerics | Fosfomycine Eg                      | fosfomycin 3 g/8 g                   | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Laboratoires Gerda                | Fosfomycine Adultes<br>Gerda        | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci | Název přípravku                | INN/léčivá látka + síla              | Léková forma                         | Cesta podání     |
|------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Francie          | Arrow Generiques                | Fosfomycine Adultes Arrow      | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Zentiva France                  | Fosfomycine Adultes Zentiva    | fosfomycin-trometamol, 3 g sáček     | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Nexmed Pharma                   | Fosfopharm                     | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Francie          | Evolupharm                      | Fosfomycine Adultes Evolugen   | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Zambon France S.A.              | Fostrofemge                    | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Francie          | Zambon France S.A.              | Gynofostrome                   | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Francie          | Zambon France S.A.              | Monuril                        | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Francie          | Biogaran                        | Fosfomycine Biogaran           | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Sanofi-Aventis France           | Fosfomycine Adultes Zentiva    | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Teva Santé                      | Fosfomycine Adultes Teva Sante | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Francie          | Sandoz                          | Fosfomycine Sandoz             | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci        | Název přípravku     | INN/léčivá látka + síla                 | Léková forma                 | Cesta podání     |
|------------------|----------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Francie          | Laboratoires Neitum                    | Urofast Adultes     | fosfomycin-trometamol, 5,631 g jednotky | perorální roztok             | perorální podání |
| Německo          | Aliud Pharma Gmbh                      | Fosfomycin Al       | fosfomycin-trometamol, 5,631 g dávka    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Německo          | Zambon Gmbh                            | Monuril             | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Německo          | Uropharm Ag                            | Fosfomycin Uropharm | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Německo          | Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh | Fosfomycin Eberth   | fosfomycin-trometamol, 5,631 g/8 g      | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Německo          | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)            | Fosfomycin Aristo   | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg vak     | prášek pro perorální roztok  | perorální podání |
| Německo          | Apogepha Arzneimittel Gmbh             | Fosfuro             | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Řecko            | Vocate Φαρμακευτική Αε                 | Fosfocin            | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Maďarsko         | Exeltis Magyarország Kft.              | Fosfomycin Exeltis  | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Maďarsko         | Zambon S.P.A.                          | Monural             | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Irsko            | Zambon S.P.A.                          | Monuril             | fosfomycin-trometamol, 3 g jednotky     | granule pro perorální roztok | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci  | Název přípravku              | INN/léčivá látka + síla              | Léková forma                 | Cesta podání     |
|------------------|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Itálie           | Mylan S.P.A.                     | Fosfomicina Adulti Mylan     | fosfomycin, 3 g sáček                | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Ranbaxy Italia S.P.A.            | Fosfomicina Adulti Ranbaxy   | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Ranbaxy Italia S.P.A.            | Fosfomicina Adulti Ranbaxy   | fosfomycin-trometamol, 5,631 g/ml    | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Ranbaxy Italia S.P.A.            | Fosfomicina Bambini Ranbaxy  | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Dymalife Pharmaceutical S.R.L.   | Interfos Adulti              | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Eg S.P.A.                        | Fosfomicina Eg               | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L. | Fosfomicina Adulti Aurobindo | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Zentiva Italia Srl               | Fosfomicina Zentiva          | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Zentiva Italia Srl               | Fosfomicina Zentiva          | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | S.F. Group Srl                   | Infeur Adulti                | fosfomycin, 3 g vak                  | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Doc Generici S.R.L.              | Fosfomicina Adulti Doc       | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci | Název přípravku               | INN/léčivá látka + síla              | Léková forma                 | Cesta podání     |
|------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Itálie           | Zambon Italia S.R.L.            | Monuril                       | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Zambon Italia S.R.L.            | Monuril Bambini               | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Zambon Italia S.R.L.            | Monuril Bambini               | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Pensa Pharma S.P.A.             | Fosfomicina Pensa             | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | So.Se.Pharm S.R.L.              | Berny                         | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)     | Fosfomicina Adulti Aristo     | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)     | Fosfomicina Bambini Aristo    | fosfomycin-trometamol, 3,754 g       | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Zentiva Italia Srl              | Fosfomicina Zentiva           | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Zentiva Italia Srl              | Fosfomicina Zentiva           | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Ratiopharm Gmbh                 | Fosfomicina Adulti Ratiopharm | fosfomycin, 3 g sáček                | granule pro perorální roztok | perorální podání |
| Itálie           | Sandoz S.P.A.                   | Fosfomicina Adulti Sandoz     | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček | granule pro perorální roztok | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci | Název přípravku            | INN/léčivá látka + síla               | Léková forma                         | Cesta podání     |
|------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Itálie           | Sandoz S.P.A.                   | Fosfomicina Bambini Sandoz | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček  | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Itálie           | C&g Farmaceutici                | Danifos Adulti             | fosfomycin-trometamol, 5,631 g balení | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Litva            | Zentiva, K.S.                   | Fosfomycin Zentiva         | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Litva            | Zentiva, K.S.                   | Fosfomycin Zentiva         | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Lucembursko      | Zambon Nv                       | Monuril                    | fosfomycin-trometamol, 5,631 g        | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Malta            | Zambon S.P.A.                   | Monuril                    | fosfomycin-trometamol, 3 g jednotky   | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Nizozemsko       | Zambon Nederland B.V.           | Monuril                    | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Polsko           | Exeltis Poland Sp. Z O.O.       | Afastural                  | fosfomycin-trometamol, 3 g sáček      | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Polsko           | Exeltis Poland Sp. Z O.O.       | Afastural                  | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Polsko           | Symphar Sp. Z O.O.              | Symural                    | fosfomycin, 3 g sáček                 | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Polsko           | Zambon S.P.A.                   | Monural                    | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok         | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci                                          | Název přípravku        | INN/léčivá látka + síla               | Léková forma                           | Cesta podání     |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|------------------|
| Polsko           | Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.                                          | Uromaste               | fosfomycin, 3 g sáček                 | granule pro perorální roztok           | perorální podání |
| Portugalsko      | Pharma Bavaria Internacional Portugal Unip. Lda                          | Fosmol                 | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | granule pro perorální roztok           | perorální podání |
| Portugalsko      | Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. | Fosfomicina Pharmakern | fosfomycin, 3 g sáček                 | granule pro perorální roztok v sáčku   | perorální podání |
| Portugalsko      | Generis Farmacêutica, S.A.                                               | Fosfomicina Generis    | fosfomycin, 3 000 mg sáček            | granule pro perorální roztok           | perorální podání |
| Portugalsko      | Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.                                    | Monuril                | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok           | perorální podání |
| Portugalsko      | Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.                                    | Monuril                | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok           | perorální podání |
| Portugalsko      | Tolife – Produtos Farmacêuticos, S.A.                                    | Fosfomicina Tolife     | fosfomycin-trometamol, 3000 mg sáček  | granule pro perorální roztok           | perorální podání |
| Rumunsko         | Labiana Pharmaceuticals S.L.U.                                           | Fosfomicina Labiana    | fosfomycin, 3 g sáček                 | granule pro perorální roztok v sáčku   | perorální podání |
| Rumunsko         | Zambon S.P.A.                                                            | Monural                | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok           | perorální podání |
| Slovensko        | Exeltis Slovakia                                                         | Afastural              | fosfomycin-trometamol, 3 g sáček      | granule pro perorální suspenzi v sáčku | perorální podání |
| Slovensko        | Zambon S.P.A.                                                            | Monural                | fosfomycin, 3 g jednotky              | granule pro perorální roztok           | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci        | Název přípravku            | INN/léčivá látka + síla                  | Léková forma                         | Cesta podání     |
|------------------|----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Slovensko        | Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH | Fosfomycín Eberth          | fosfomycin-trometamol, 5,631 g/8 g       | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Kern Pharma, S.L.                      | Fosfomicina Kern Pharma    | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček     | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Labiana Pharmaceuticals S.L.U.         | Fosfomicina Labiana Pharma | fosfomycin, 3 g sáček                    | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Labiana Pharmaceuticals S.L.U.         | Fosfomicina Labiana        | fosfomycin, 3 g sáček                    | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Španělsko        | Laboratorios Q Pharma S.L.             | Solufos                    | vápenatá sůl fosfomycinu, 703 mg tobolka | tvrdá tobolka                        | perorální podání |
| Španělsko        | Laboratorio Stada, S.L.                | Fosfomicina Stada          | fosfomycin 3 g/8 g                       | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Farmalider, S.A.                       | Fosfomicina Farmalider     | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček     | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Arafarma Group, S.A                    | Uroseptic                  | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček     | prášek pro perorální roztok v sáčku  | perorální podání |
| Španělsko        | Zambon, S.A.U.                         | Monurol                    | fosfomycin, 3 g sáček                    | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Španělsko        | Qualigen, S.L.                         | Fosfomicina Qualigen       | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček     | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Laboratorios Ern, S.A.                 | Fosfocina                  | vápenatá sůl fosfomycinu, 500 mg tobolka | tvrdá tobolka                        | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci | Název přípravku                    | INN/léčivá látka + síla               | Léková forma                         | Cesta podání     |
|------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Španělsko        | Laboratorios Ern, S.A.          | Fosfocina                          | vápenatá sůl fosfomycinu, 250 mg/5 ml | prášek pro perorální suspenzi        | perorální podání |
| Španělsko        | Abamed Pharma, S.L.             | Fosfomicina Abamed Pharma          | fosfomycin, 3 g sáček                 | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Abamed Pharma, S.L.             | Fosfomicina Abamed                 | fosfomycin, 3 g sáček                 | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Španělsko        | Pensa Pharma, S.A.U.            | Fosfomicina Pensa                  | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Tarbis Farma, S.L.              | Fosfomicina Tarbis                 | fosfomycin-trometamol, 3 g sáček      | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Švédsko          | Zambon S.p.A                    | Monurelle                          | fosfomycin, 3 g dávka                 | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Velká Británie   | Exeltis Poland Sp. Z O.O.       | Fosfomycin Temapharm Sp. Z O.O.    | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Velká Británie   | Mercury Pharmaceuticals Ltd.    | Fosfomycin Mercury Pharmaceuticals | fosfomycin-trometamol, 5 631 mg sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Velká Británie   | Zambon S.P.A.                   | Monuril                            | fosfomycin-trometamol, 5,631 g sáček  | granule pro perorální roztok         | perorální podání |

### C. Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje pozastavení registrace

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci | Název přípravku    | INN/léčivá látka + síla | Léková forma                         | Cesta podání     |
|------------------|---------------------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Chorvatsko       | Pharmas D.O.O.                  | Urifos             | fosfomycin, 2 g sáček   | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Estonsko         | Zentiva, K.S.                   | Fosfomycin Zentiva | fosfomycin, 2 g sáček   | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci                                          | Název přípravku            | INN/léčivá látka + síla              | Léková forma                         | Cesta podání     |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| Litva            | Zentiva, K.S.                                                            | Fosfomycin Zentiva         | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Litva            | Zentiva, K.S.                                                            | Fosfomycin Zentiva         | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Nizozemsko       | Zambon Nederland B.V.                                                    | Monuril                    | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Polsko           | Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.                                          | Uromaste                   | fosfomycin, 2 g sáček                | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Polsko           | Zambon S.P.A.                                                            | Monural                    | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Portugalsko      | Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. | Fosfomicina Pharmakern     | fosfomycin, 2 g sáček                | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Portugalsko      | Generis Farmacêutica, S.A.                                               | Fosfomicina Generis        | fosfomycin, 2000 mg sáček            | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Portugalsko      | Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.                                    | Monuril                    | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Rumunsko         | Labiana Pharmaceuticals S.L.U.                                           | Fosfomicina Labiana        | fosfomycin, 2 g sáček                | granule pro perorální roztok v sáčku | perorální podání |
| Rumunsko         | Zambon S.P.A.                                                            | Monural Pediatric          | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček | granule pro perorální roztok         | perorální podání |
| Španělsko        | Labiana Pharmaceuticals S.L.U.                                           | Fosfomicina Labiana Pharma | fosfomycin, 2 g sáček                | granule pro perorální roztok         | perorální podání |

| Členský stát EHP | Držitel rozhodnutí o registraci | Název přípravku                 | INN/léčivá látka + síla                                                                        | Léková forma                              | Cesta podání           |
|------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| Španělsko        | Labiana Pharmaceuticals S.L.U.  | Fosfomicina Labiana             | fosfomycin, 2 g sáček                                                                          | granule pro perorální roztok v sáčku      | perorální podání       |
| Španělsko        | Arafarma Group, S.A             | Uroseptic                       | fosfomycin-trometamol, 3,754 g sáček                                                           | prášek pro perorální roztok v sáčku       | perorální podání       |
| Španělsko        | Zambon, S.A.U.                  | Monurol                         | fosfomycin, 2 g sáček                                                                          | granule pro perorální roztok v sáčku      | perorální podání       |
| Španělsko        | Abamed Pharma, S.L.             | Fosfomicina Abamed              | fosfomycin, 2 g sáček                                                                          | granule pro perorální roztok v sáčku      | perorální podání       |
| Španělsko        | Abamed Pharma, S.L.             | Fosfomicina Abamed Pharma       | fosfomycin, 2 g sáček                                                                          | granule pro perorální roztok v sáčku      | perorální podání       |
| Španělsko        | Tarbis Farma, S.L.              | Fosfomicina Tarbis              | fosfomycin-trometamol, 2 g sáček                                                               | granule pro perorální roztok v sáčku      | perorální podání       |
| Španělsko        | Laboratorios Ern, S.A.          | Fosfocina Intramuscular         | disodná sůl fosfomycinu, 1 g injekční lahvička, lidokain-hydrochlorid, 30 mg injekční lahvička | prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok | intramuskulární podání |
| Španělsko        | Laboratorios Ern, S.A.          | Fosfomicina Intramuscular Level | fosfomycin, 1 g injekční lahvička                                                              | prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok | intramuskulární podání |

## PŘÍLOHA II

## Seznam léčivých přípravků a lékových forem

| Členský stát EU/EHP | Název<br>a adresa sídla žadatele                                                                           | (Smyslený) název                                                      | Síla   | Léková forma                       | Cesta podání     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------------|
| Chorvatsko          | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete<br>s produljenim<br>oslobađanjem | 200 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Chorvatsko          | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete<br>s produljenim<br>oslobađanjem | 400 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Německo             | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepin Tillomed 200 mg Re-<br>tardtabletten                     | 200 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Německo             | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepin Tillomed 400 mg Re-<br>tardtabletten                     | 400 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Itálie              | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepina Tillomed                                                | 200 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Itálie              | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepina Tillomed                                                | 400 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |

| Členský stát EU/EHP | Název<br>a adresa sídla žadatele                                                                           | (Smyslený) název                                                   | Síla   | Léková forma                       | Cesta podání     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------------|
| Nizozemsko          | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepine Tillomed 200 mg ta-<br>bletten met verlengde afgifte | 200 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Nizozemsko          | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepine Tillomed 400 mg ta-<br>bletten met verlengde afgifte | 400 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Polsko              | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Karbamazepina Tillomed                                             | 200 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Polsko              | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Karbamazepina Tillomed                                             | 400 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Švédsko             | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepine Tillomed                                             | 200 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Švédsko             | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepine Tillomed                                             | 400 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |

| Členský stát EU/EHP | Název<br>a adresa sídla žadatele                                                                           | (Smyslený) název                                             | Síla   | Léková forma                       | Cesta podání     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------------|
| Spojené království  | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepine Tillomed 200 mg Pro-<br>longed-Release Tablets | 200 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |
| Spojené království  | Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.<br>Calle Marcelo Spínola 8, planta 1,<br>Puerta F, 28016, Madrid, Spain | Carbamazepine Tillomed 400 mg Pro-<br>longed-Release Tablets | 400 mg | tableta s prodlouženým uvolňováním | perorální podání |

## PŘÍLOHA III

## Seznam léčivých přípravků registrovaných v členských státech

| Členský stát<br>EU/EHP | Žadatel                                                                  | Držitel rozhodnutí o registraci | Smyšlený název                             | INN + síla                                      | Léková forma | Způsob podání    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|------------------|
| Německo                | DiaMed Beratungsgesellschaft<br>für pharmazeutische Unter-<br>nehmen mbH |                                 | Methocarbamol/Paracetamol<br>380 mg/300 mg | methocarbamolum 380 mg,<br>paracetamolum 300 mg | tableta      | perorální podání |
| Španělsko              |                                                                          | Faes Farma, S.A.                | Robaxisal Compuesto                        | methocarbamolum 380 mg,<br>paracetamolum 300 mg | tableta      | perorální podání |
| Velká Británie         | DiaMed Beratungsgesellschaft<br>für pharmazeutische Unter-<br>nehmen mbH |                                 | Methocarbamol/Paracetamol<br>380 mg/300 mg | methocarbamolum 380 mg,<br>paracetamolum 300 mg | tableta      | perorální podání |



