

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Απριλίου 2020
έως τις 30 Απριλίου 2020**

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾]

(2020/C 181/01)

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
1.4.2020	Arsenic trioxide Mylan	τριοξειδίο του αρσενικού	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	Πυκνό διάλυμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	L01XX27	2.4.2020
1.4.2020	Nilemdo	βεμπεδοϊκό οξύ	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/20/1425	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	C10AX15	2.4.2020
1.4.2020	Ruxience	Ριτουξιμάμπη	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	L01XC02	6.4.2020
1.4.2020	Vaxchora	Εμβόλιο κατά της χολέρας (ανασυνδυσασμένο, ζωντανό, από του στόματος)	Emergent Netherlands BV Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	Αναβράζουσα κόνις και κόνις για πόσιμο εναιώρημα.	J07AE02	15.4.2020
3.4.2020	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	βουδεσονίδη/διυδρική φορμαρική φορμοτερόλη	Teva Pharma BV Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/19/1403	Κόνις για εισπνοή	R03AK07	7.4.2020
3.4.2020	Cinacalcet Accord-pharma	cinacalcet	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	H05BX01	7.4.2020

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.4.2020	Rybelsus	σεμαγλουτίδη	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	Δισκίο	A10BJ06	7.4.2020
3.4.2020	Trepulmix	νατριούχος τρε-προστινίλη	SciPharm SARL 7, Fausermillen, 6689 Mertert, Luxembourg	EU/1/19/1419	Διάλυμα για έγχυση	B01AC21	7.4.2020
17.4.2020	Tigecycline Accord	τιγκεκυκλίνη	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1394	Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση	J01AA12	20.4.2020
23.4.2020	Fetcroja	κεφιντεροκόλη	Shionogi BV Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	J01DI04	24.4.2020

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου):
Εγκρίνεται

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

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

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

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

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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
28.4.2020	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	29.4.2020
28.4.2020	Intelece	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/468	29.4.2020
28.4.2020	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	30.4.2020
28.4.2020	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	30.4.2020
28.4.2020	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	5.5.2020
28.4.2020	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1276	29.4.2020
28.4.2020	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	1.5.2020
28.4.2020	OCALIVA	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 — 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	29.4.2020
28.4.2020	Ruconest	Pharming Group NV Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	29.4.2020
28.4.2020	Strensiq	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1015	29.4.2020
28.4.2020	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) BV Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	30.4.2020

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
14.4.2020	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	15.4.2020
14.4.2020	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	15.4.2020

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
24.4.2020	Tulaven	tulathromycin	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	Ενέσιμο διάλυμα	QJ01FA94	27.4.2020
24.4.2020	Tulissin	tulathromycin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	Ενέσιμο διάλυμα	QJ01FA94	27.4.2020
24.4.2020	Vectormune FP ILT + AE	Εμβόλιο (ζωντανό, ανασυνδυασμένο) διφθερίτιδας των ορνίθων, λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των ορνίθων και εμβόλιο (ζωντανό) εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος	Pending	27.4.2020

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου):
Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
1.4.2020	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	3.4.2020
1.4.2020	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	3.4.2020
8.4.2020	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	22.4.2020
8.4.2020	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	15.4.2020
8.4.2020	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	15.4.2020
8.4.2020	MiPet Easecto	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	16.4.2020
8.4.2020	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	14.4.2020
8.4.2020	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	14.4.2020
8.4.2020	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus L4	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	15.4.2020
8.4.2020	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	15.4.2020

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
8.4.2020	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	15.4.2020
16.4.2020	Arti-Cell Forte	Global Stem cell Technology (G.S.T.) NV Noorwegenstraat 4, 9940 Evergem, België	EU/2/18/228	17.4.2020
24.4.2020	Canigen L4	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	27.4.2020
24.4.2020	Innovax-ILT	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	28.4.2020
24.4.2020	SevoFlo	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	27.4.2020
24.4.2020	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	29.4.2020

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
8.4.2020	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	15.4.2020

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS