

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 188



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

61ο έτος
1η Ιουνίου 2018

Περιεχόμενα

IV Πληροφορίες

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

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2018/C 188/01

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Απριλίου
2018 έως τις 30 Απριλίου 2018 [Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού
(ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]

1

EL

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 την 1η Απριλίου
2018 έως τις 30 Απριλίου 2018**

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

(2018/C 188/01)

⁽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	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινοτήτων Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
13.4.2018	Alpivab	περαμβίρη	BioCryst UK Ltd. c/o Morgan Lewis & Bockius, Condor House, 5-10 St. Paul's Churchyard, London EC4M 8AL, United Kingdom	EU/1/18/1269	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	J05AH03	17.4.2018
19.4.2018	Mylotarg	γεμουζουμάμπη οζογαμικίνη	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/18/1277	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	L01XC05	23.4.2018
23.4.2018	Riarity	βεκλομεθαζόνη/φορμοτερόλη/βρωμιούχο γλυκοτυρρόνιο	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση	R03AL	26.4.2018
26.4.2018	Trydonis	βεκλομεθαζόνη/φορμοτερόλη/βρωμιούχο γλυκοτυρρόνιο	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση	R03AL	2.5.2018

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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.4.2018	EnCyzix	Renale Pharma Limited 20-22 Bedford Row, London WC1R 4JS, United Kingdom	—	23.4.2018

— 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
4.4.2018	Bondronat	Atnahs Pharma UK Limited Sovereign House Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, United Kingdom	EU/1/96/012	6.4.2018
4.4.2018	Bonviva	Atnahs Pharma UK Limited Sovereign House Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, United Kingdom	EU/1/03/265	6.4.2018
4.4.2018	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	6.4.2018
4.4.2018	Kinzalmono	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/091	6.4.2018
4.4.2018	Lacosamide Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1230	6.4.2018
4.4.2018	Lumark	IDB Holland BV Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	6.4.2018
4.4.2018	Marixino	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/820	6.4.2018
4.4.2018	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	6.4.2018
4.4.2018	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	6.4.2018
6.4.2018	Fuzeon	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/03/252	10.4.2018
6.4.2018	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	10.4.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.4.2018	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	10.4.2018
6.4.2018	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	10.4.2018
6.4.2018	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	10.4.2018
6.4.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	10.4.2018
6.4.2018	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	10.4.2018
6.4.2018	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	10.4.2018
6.4.2018	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	10.4.2018
12.4.2018	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/02/229	16.4.2018
12.4.2018	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/02/230	16.4.2018
12.4.2018	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	16.4.2018
12.4.2018	Extavia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/454	16.4.2018
12.4.2018	Farydak	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1023	16.4.2018
12.4.2018	Feriprox	Apotex Europe BV Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108	16.4.2018
12.4.2018	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/16/1160	16.4.2018
12.4.2018	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	16.4.2018
12.4.2018	Galafold	Amicus Therapeutics UK Ltd Phoenix House, Oxford Road, Tatling End, Gerrards Cross, Buckinghamshire SL9 7AP, United Kingdom	EU/1/15/1082	16.4.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
12.4.2018	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	16.4.2018
12.4.2018	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	16.4.2018
12.4.2018	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	16.4.2018
12.4.2018	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	16.4.2018
12.4.2018	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	16.4.2018
12.4.2018	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	16.4.2018
12.4.2018	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland BV Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	16.4.2018
12.4.2018	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	EU/1/15/1062	16.4.2018
12.4.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	16.4.2018
12.4.2018	Sebivo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/388	16.4.2018
12.4.2018	Sialanar	Proveca Limited Neo, Charlotte Street, Manchester, M1 4ET, United Kingdom	EU/1/16/1135	17.4.2018
12.4.2018	Signifor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/753	16.4.2018
12.4.2018	Simulect	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/084	16.4.2018
12.4.2018	Sylvant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/928	16.4.2018
12.4.2018	Tadalafil Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	16.4.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
12.4.2018	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	16.4.2018
12.4.2018	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	16.4.2018
13.4.2018	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	17.4.2018
13.4.2018	Eklira Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	17.4.2018
13.4.2018	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	17.4.2018
13.4.2018	Pritor	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/089	17.4.2018
13.4.2018	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	17.4.2018
13.4.2018	Sialanar	Proveca Limited Neo, Charlotte Street, Manchester, M1 4ET, United Kingdom	EU/1/16/1135	17.4.2018
13.4.2018	Travatan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	17.4.2018
19.4.2018	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	23.4.2018
19.4.2018	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	23.4.2018
19.4.2018	Blincyto	Amgen Europe BV Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	23.4.2018
19.4.2018	Comtan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/081	23.4.2018
19.4.2018	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	23.4.2018
19.4.2018	Descovy	Gilead Sciences International Limited Flowers Building, Granta Park, Abington, Cam- bridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/16/1099	23.4.2018
19.4.2018	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	23.4.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
19.4.2018	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	23.4.2018
19.4.2018	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	23.4.2018
19.4.2018	Kyprolis	Amgen Europe BV Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	23.4.2018
19.4.2018	Movymia	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	23.4.2018
19.4.2018	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1078	23.4.2018
19.4.2018	Opatanol	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/02/217	23.4.2018
19.4.2018	Peyona	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	23.4.2018
19.4.2018	Repatha	Amgen Europe BV Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	23.4.2018
19.4.2018	Simbrinza	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	23.4.2018
19.4.2018	Stribild	Gilead Sciences International Limited Flowers Building, Granta Park, Abington, Cam- bridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/13/830	23.4.2018
19.4.2018	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	23.4.2018
19.4.2018	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	23.4.2018
19.4.2018	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	23.4.2018
19.4.2018	Xadago	Zambon SpA Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	23.4.2018
19.4.2018	Yargesa	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/17/1176	23.4.2018
23.4.2018	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	25.4.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
23.4.2018	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	25.4.2018
23.4.2018	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	25.4.2018
23.4.2018	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	25.4.2018
23.4.2018	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	25.4.2018
23.4.2018	Emadine	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	25.4.2018
23.4.2018	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	25.4.2018
23.4.2018	Eucreas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/425	25.4.2018
23.4.2018	Exelon	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/066	25.4.2018
23.4.2018	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	25.4.2018
23.4.2018	GILENYA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	25.4.2018
23.4.2018	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	25.4.2018
23.4.2018	Hycamtin	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/96/027	25.4.2018
23.4.2018	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	25.4.2018
23.4.2018	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, 3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	25.4.2018
23.4.2018	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	25.4.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
23.4.2018	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166	25.4.2018
23.4.2018	Nevanac	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/433	25.4.2018
23.4.2018	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	25.4.2018
23.4.2018	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	25.4.2018
23.4.2018	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	25.4.2018
23.4.2018	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg SA 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	25.4.2018
23.4.2018	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/652	25.4.2018
23.4.2018	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200	25.4.2018
23.4.2018	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Flowers Building, Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/14/938	25.4.2018
23.4.2018	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	25.4.2018
26.4.2018	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	30.4.2018
26.4.2018	Avonex	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033	30.4.2018
26.4.2018	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	30.4.2018
26.4.2018	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	30.4.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.4.2018	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	30.4.2018
26.4.2018	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	30.4.2018
26.4.2018	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	30.4.2018
26.4.2018	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	30.4.2018
26.4.2018	Maviret	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/17/1213	30.4.2018
26.4.2018	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	30.4.2018
26.4.2018	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	2.5.2018
26.4.2018	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	30.4.2018
26.4.2018	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	30.4.2018
26.4.2018	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	30.4.2018
26.4.2018	Zometa	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/176	30.4.2018
30.4.2018	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	3.5.2018
30.4.2018	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	3.5.2018
30.4.2018	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	3.5.2018

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
30.4.2018	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	3.5.2018
30.4.2018	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	3.5.2018
30.4.2018	Pramipexole Teva	Teva BV Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	3.5.2018
30.4.2018	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	3.5.2018
30.4.2018	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	3.5.2018

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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινοχρήστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
13.4.2018	Clevor	Ροτινιρόλη	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/17/222	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	QN04BC04	17.4.2018

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 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
4.4.2018	Convenia	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	6.4.2018
4.4.2018	Stronghold	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	6.4.2018
4.4.2018	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	6.4.2018
4.4.2018	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	6.4.2018
4.4.2018	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	6.4.2018
6.4.2018	Apoquel	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	10.4.2018
6.4.2018	Stronghold Plus	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	10.4.2018
11.4.2018	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	13.4.2018
13.4.2018	Equip WNV	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	17.4.2018
13.4.2018	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	17.4.2018
16.4.2018	BTVPUR	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/10/113	18.4.2018
16.4.2018	Equilis West Nile	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/13/151	18.4.2018
20.4.2018	Meloxidolor	Le Vet Beheer BV Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	24.4.2018
26.4.2018	Naxcel	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	30.4.2018
26.4.2018	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	30.4.2018

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 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
26.4.2018	CERTIFECT	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/11/125	30.4.2018

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
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

