Diario Oficial de la Unión Europea

C 101

Edición en lengua española

Comunicaciones e informaciones

63.º año

27 de marzo de 2020

Sumario

IV *Información*

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2020/C 101/01 Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 29 febrero de 2020 *[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]* 1

ES

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 29 febrero de 2020

[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1])]

(2020/C 101/01)

([1]) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
13.2.2020	Amsparity	adalimumab	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1415	Solución inyectable	L04AB04	17.2.2020
13.2.2020	Azacitidine Accord	Azacitidina	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1413	Polvo para suspensión inyectable	L01BC07	17.2.2020
13.2.2020	Beovu	brolucizumab	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	Solución inyectable	S01LA06	17.2.2020
13.2.2020	Dexmedetomidina Accord	dexmedetomidina	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1418	Concentrado para solución para perfusión	N05CM18	17.2.2020
13.2.2020	Recarbrio	imipenem/cilastatina/relebactam	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1420	Polvo para solución para perfusión	J01DH56	17.2.2020

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
4.2.2020	Ceprotin	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	6.2.2020
4.2.2020	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	6.2.2020
4.2.2020	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	6.2.2020
4.2.2020	Ivabradina Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1190	6.2.2020
4.2.2020	Lacosamide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6.ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1230	6.2.2020
4.2.2020	LIFMIOR	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1165	6.2.2020
4.2.2020	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	6.2.2020
4.2.2020	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	6.2.2020
4.2.2020	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/359	6.2.2020
4.2.2020	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	6.2.2020
4.2.2020	Ziagen	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/99/112	6.2.2020
4.2.2020	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	6.2.2020
6.2.2020	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	10.2.2020
6.2.2020	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	10.2.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
6.2.2020	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	10.2.2020
6.2.2020	Granpidam	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1137	10.2.2020
6.2.2020	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	10.2.2020
6.2.2020	Neuraceq	Life Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	10.2.2020
6.2.2020	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	10.2.2020
6.2.2020	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	10.2.2020
10.2.2020	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	12.2.2020
11.2.2020	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	13.2.2020
11.2.2020	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	13.2.2020
11.2.2020	Entecavir Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6.ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1211	13.2.2020
11.2.2020	OCALIVA	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 — 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	13.2.2020
11.2.2020	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/15/1059	13.2.2020
11.2.2020	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	13.2.2020
11.2.2020	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	13.2.2020
11.2.2020	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/18/1306	13.2.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
11.2.2020	Zeffix	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/114	13.2.2020
11.2.2020	Zevalin	Ceft Biopharma s.r.o Trtinova 260/1 Cakovice, 196 00 Praha 9, Česká republika	EU/1/03/264	13.2.2020
12.2.2020	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	14.2.2020
13.2.2020	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	17.2.2020
13.2.2020	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	17.2.2020
13.2.2020	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	17.2.2020
13.2.2020	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	17.2.2020
13.2.2020	Duloxetine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1010	17.2.2020
13.2.2020	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	17.2.2020
13.2.2020	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	17.2.2020
13.2.2020	Mvasi	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/17/1246	17.2.2020
13.2.2020	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	17.2.2020
13.2.2020	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	17.2.2020
13.2.2020	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	17.2.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
13.2.2020	Ventavis	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/255	17.2.2020
17.2.2020	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	19.2.2020
17.2.2020	Atripla	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/07/430	19.2.2020
17.2.2020	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	19.2.2020
17.2.2020	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	19.2.2020
17.2.2020	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	19.2.2020
17.2.2020	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	2.3.2020
17.2.2020	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	19.2.2020
18.2.2020	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	20.2.2020
21.2.2020	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	25.2.2020
21.2.2020	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	25.2.2020
21.2.2020	Docetaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6.ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/769	25.2.2020
21.2.2020	Eptifibatida Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	25.2.2020
21.2.2020	Holoclar	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	25.2.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
21.2.2020	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	18.2.2020
21.2.2020	Lyrica	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/04/279	25.2.2020
21.2.2020	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	25.2.2020
21.2.2020	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/09/581	25.2.2020
21.2.2020	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1236	25.2.2020
21.2.2020	Voriconazol Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	25.2.2020
21.2.2020	Zalasta	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	25.2.2020
21.2.2020	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	25.2.2020
21.2.2020	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	25.2.2020
24.2.2020	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/12/770	26.2.2020
24.2.2020	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	26.2.2020
24.2.2020	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	26.2.2020
25.2.2020	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	27.2.2020
28.2.2020	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	3.3.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.2.2020	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	3.3.2020
28.2.2020	Cuprymina	A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L. Località Cavallino, 39 A/B 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	3.3.2020
28.2.2020	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Germany GmbH Franzoesische Strasse 12, Mitte, Berlin 10117, Deutschland	EU/1/15/1008	3.3.2020
28.2.2020	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	3.3.2020
28.2.2020	Ledaga	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1171	3.3.2020
28.2.2020	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	3.3.2020
28.2.2020	Pegfilgrastim Mundipharma	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/19/1409	3.3.2020
28.2.2020	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	3.3.2020
28.2.2020	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	3.3.2020
28.2.2020	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	3.3.2020
28.2.2020	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	3.3.2020
28.2.2020	Xerava	Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/18/1312	3.3.2020
28.2.2020	Xeristar	Esteve Pharmaceuticals SA Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, España	EU/1/04/297	3.3.2020
28.2.2020	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	3.3.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.2.2020	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6.ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/834	3.3.2020
28.2.2020	Zydelig	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/938	3.3.2020

— **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
11.2.2020	Picato	LEO Laboratories Ltd 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	13.2.2020

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
4.2.2020	Clevor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/17/222	6.2.2020
11.2.2020	Halagon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	13.2.2020
11.2.2020	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	13.2.2020
11.2.2020	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, 1043 EJ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015	14.2.2020
11.2.2020	Palladia	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	13.2.2020
17.2.2020	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	19.2.2020
17.2.2020	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	19.2.2020
18.2.2020	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	20.2.2020

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
18.2.2020	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	20.2.2020
26.2.2020	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	28.2.2020

— **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
18.2.2020	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	20.2.2020
18.2.2020	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	20.2.2020

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES