



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

63. aastakäik

26. juuni 2020

Sisukord

IV Teave

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Euroopa Komisjon

2020/C 213/01	Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. oktoobrist 2018 kuni 31. detsembrini 2019 (Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38)	1
2020/C 213/02	Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. maist 2020 kuni 31. maini 2020 (Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38)	3

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. oktoobrist 2018 kuni 31. detsembrini 2019(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38)⁽¹⁾

(2020/C 213/01)

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
29.10.2018	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	31.10.2018
29.10.2018	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	31.10.2018
28.11.2018	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	30.11.2018
28.11.2018	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	30.11.2018
28.11.2018	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	30.11.2018
28.11.2018	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	30.11.2018
20.12.2018	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	24.1.2019

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
11.4.2019	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	16.4.2019
15.4.2019	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	17.4.2019
6.6.2019	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	11.6.2019
27.6.2019	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	1.7.2019
23.8.2019	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billan- court, France	EU/1/00/164	27.8.2019
23.9.2019	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Ma- mede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	25.9.2019
29.10.2019	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	15.11.2019
22.11.2019	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	26.11.2019

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
26.4.2019	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/166	30.4.2019
29.8.2019	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	2.9.2019
29.8.2019	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19,A- 5164, Seeham, Öster- reich	EU/2/16/203	2.9.2019

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

**Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. maist 2020 kuni
31. maini 2020**

(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004⁽¹⁾ artiklile 13 või 38)

(2020/C 213/02)

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
18.5.2020	Zolgensma	onasemnogeen abeparvovek	AveXis EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	Infusioonilahus	M09AX09	18.5.2020
20.5.2020	Fluad Tetra	Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Netherlands	EU/1/20/1433	Süstesuspensioon süstlis (süstevedelik).	J07BB02	26.5.2020
20.5.2020	Nepexto	etanertsept (<i>etanerceptum</i>)	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	EU/1/20/1436	Süstelahus	L04AB01	29.5.2020
30.5.2020	Atectura Breezhaler	indakaterool/ mometasoonfu-roaat	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	Inhaleeritav pulber kõvakapslis	R03AK14	2.6.2020
30.5.2020	Bemrist Breezhaler	indakaterool/ mometasoonfu-roaat	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1441	Inhaleeritav pulber kõvakapslis	R03AK	2.6.2020
30.5.2020	Sarclisa	isatuksimab	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	Kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks	L01XC38	3.6.2020

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

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

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
5.5.2020	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	6.5.2020
12.5.2020	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	19.5.2020
12.5.2020	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	13.5.2020
12.5.2020	Movymia	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	13.5.2020
12.5.2020	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	14.5.2020
12.5.2020	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	14.5.2020
12.5.2020	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	14.5.2020
12.5.2020	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	14.5.2020
12.5.2020	Vedrop	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	13.5.2020
14.5.2020	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	18.5.2020
14.5.2020	Firdapse	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique/ Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/09/601	15.5.2020
14.5.2020	Yellox	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	15.5.2020
18.5.2020	Signifor	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/12/753	19.5.2020
20.5.2020	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	28.5.2020
20.5.2020	Ivabradine Anp-harm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03–236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	25.5.2020
20.5.2020	Jorveza	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	EU/1/17/1254	26.5.2020

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
20.5.2020	Lenvima	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	26.5.2020
20.5.2020	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	26.5.2020
20.5.2020	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	25.5.2020
20.5.2020	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	28.5.2020
20.5.2020	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	25.5.2020
20.5.2020	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	25.5.2020
20.5.2020	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50–58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	11.6.2020
20.5.2020	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	25.5.2020

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Tagasi lükatud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
20.5.2020	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	27.5.2020

— **Müügi loa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügi loa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
18.5.2020	Lydaxx	tulatromütsiin	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	Süstelahus	QJ01FA94	19.5.2020

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
4.5.2020	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	7.5.2020
4.5.2020	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	7.5.2020
12.5.2020	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	15.5.2020
18.5.2020	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056	20.5.2020
18.5.2020	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	20.5.2020
27.5.2020	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	27.5.2020
27.5.2020	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	2.6.2020

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu
Väljaannete Talitus
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET