

## IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA  
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

## EUROOPAN KOMISSIO

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla  
1. lokakuuta 2018–31. joulukuuta 2019***(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla<sup>(1)</sup>)*

(2020/C 213/01)

**— Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla):  
**Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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 <sup>a</sup> , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745–457 S. Mamede 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

— **Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla):  
**Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
26.4.2019	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Espana	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

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS