

IV

*(Tiedotteet)*EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. elokuuta
2018–31. elokuuta 2018***(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla ⁽¹⁾)**(2018/C 349/01)*

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

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

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
23.8.2018	Duzallo	allopurinoli / le-sinuradi	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/18/1300	Kalvopäällysteinen tabletti	M04AA51	27.8.2018
23.8.2018	Kymriah	tisagenlecleuseeli	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	Injektioneste, dispersio	Pending	27.8.2018
23.8.2018	Mepsevii	vestronidaasi alfa	Ultragenyx Germany GmbH Friedrichstraße 191, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	A16AB18	27.8.2018
23.8.2018	Vyxeos	daunorubisini / sytarabiini	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	Infuusiokuiva-aine, konsentraattiliuosta varten	L01XY01	27.8.2018
23.8.2018	Yescarta	aksikabtageenisiloleuseeli	Kite Pharma EU B.V. Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1299	Injektioneste, dispersio	L01X	27.8.2018
27.8.2018	Onpattro	patisiraania	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Pending	29.8.2018
27.8.2018	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	Ulipristaaliacetatti	Gedeon Richter plc Gyömrői út 19–21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/18/1309	Tabletti	G03XB02	29.8.2018
31.8.2018	Cablivi	kaplasitsumabi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	B01AX07	4.9.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
31.8.2018	Nerlynx	neratinibi	Puma Biotechnology, Ltd. 11th Floor, Whitefriars, Lewins Mead, Bristol, BS1 2NT, United Kingdom	EU/1/18/1311	Kalvopäällysteinen tabletti	L01XE45	4.9.2018
31.8.2018	VEYVONDI	vonikogi alfa	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta var- ten	B02BD10	4.9.2018

— **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
2.8.2018	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	6.8.2018
2.8.2018	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	6.8.2018
2.8.2018	Cetrotide	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/99/100	6.8.2018
2.8.2018	Conbriza	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/09/511	6.8.2018
2.8.2018	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	6.8.2018
2.8.2018	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	6.8.2018
2.8.2018	Fampyra	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/11/699	6.8.2018
2.8.2018	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1203	6.8.2018
2.8.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	6.8.2018
2.8.2018	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	6.8.2018
2.8.2018	Onglyza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	6.8.2018
2.8.2018	Otezla	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/14/981	6.8.2018
2.8.2018	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	6.8.2018
2.8.2018	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	6.8.2018
2.8.2018	Siklos	Addmedica 37 rue de Caumartin, 75009 Paris, France	EU/1/07/397	6.8.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
2.8.2018	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/09/605	6.8.2018
2.8.2018	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	6.8.2018
2.8.2018	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	6.8.2018
2.8.2018	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	6.8.2018
3.8.2018	Accofil	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/14/946	7.8.2018
3.8.2018	Brimica Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	7.8.2018
3.8.2018	Crixivan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/024	7.8.2018
3.8.2018	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	7.8.2018
3.8.2018	Duloxetine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1010	7.8.2018
3.8.2018	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	7.8.2018
3.8.2018	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378	7.8.2018
3.8.2018	Memantine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	7.8.2018
3.8.2018	Numient	Amneal Pharma Europe Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1044	7.8.2018
3.8.2018	Ribavirin Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/10/634	7.8.2018
3.8.2018	Tadalafil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/14/961	7.8.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
3.8.2018	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	7.8.2018
6.8.2018	GONAL-f	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/95/001	8.8.2018
8.8.2018	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	10.8.2018
8.8.2018	Brinavess	Correvio 15 rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, France	EU/1/10/645	10.8.2018
8.8.2018	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/196	10.8.2018
8.8.2018	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	10.8.2018
8.8.2018	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	10.8.2018
8.8.2018	Lymphoseek	Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/955	10.8.2018
8.8.2018	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	10.8.2018
8.8.2018	Tesavel	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/435	10.8.2018
8.8.2018	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	10.8.2018
8.8.2018	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/424	10.8.2018
13.8.2018	Ivabradine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	15.8.2018
13.8.2018	Komboglyze	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	15.8.2018
13.8.2018	Orbactiv	Rempex London Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/989	15.8.2018
13.8.2018	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	15.8.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
20.8.2018	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	22.8.2018
20.8.2018	Lenvima	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/15/1002	22.8.2018
20.8.2018	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	22.8.2018
20.8.2018	Pergoveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, Ito Toren, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/07/396	22.8.2018
20.8.2018	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	22.8.2018
23.8.2018	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/04/276	28.8.2018
23.8.2018	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	27.8.2018
23.8.2018	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/02/206	27.8.2018
23.8.2018	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	27.8.2018
23.8.2018	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	27.8.2018
23.8.2018	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	27.8.2018
23.8.2018	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	27.8.2018
23.8.2018	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	27.8.2018
23.8.2018	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/08/473	27.8.2018
23.8.2018	Firazyr	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2–3 Miesian Plaza, 50–58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/461	27.8.2018
23.8.2018	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	27.8.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
23.8.2018	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/468	27.8.2018
23.8.2018	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	28.8.2018
23.8.2018	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	28.8.2018
23.8.2018	LIFMIOR	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1165	28.8.2018
23.8.2018	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/631	27.8.2018
23.8.2018	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	27.8.2018
23.8.2018	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	28.8.2018
23.8.2018	Parsabiv	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	27.8.2018
23.8.2018	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highland House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	28.8.2018
23.8.2018	Ristaben	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/621	28.8.2018
23.8.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	27.8.2018
23.8.2018	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/240	27.8.2018
23.8.2018	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	27.8.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
23.8.2018	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	27.8.2018
23.8.2018	Strimvelis	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1097	27.8.2018
23.8.2018	Temodal	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/98/096	28.8.2018
23.8.2018	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	27.8.2018
23.8.2018	Xagrid	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2–3 Miesian Plaza, 50–58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/04/295	25.8.2018
23.8.2018	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	27.8.2018
27.8.2018	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/13/882	29.8.2018
27.8.2018	BYDUREON	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	29.8.2018
27.8.2018	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	29.8.2018
27.8.2018	Coagadex	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	EU/1/16/1087	29.8.2018
27.8.2018	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	29.8.2018
27.8.2018	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	29.8.2018
27.8.2018	Fulvestrant Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1253	29.8.2018
27.8.2018	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/851	29.8.2018
27.8.2018	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	29.8.2018
27.8.2018	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	29.8.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
27.8.2018	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	29.8.2018
27.8.2018	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	29.8.2018
27.8.2018	Varuby	TESARO U.K. Limited 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1180	29.8.2018
27.8.2018	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	29.8.2018
27.8.2018	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	29.8.2018
27.8.2018	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	29.8.2018
27.8.2018	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	29.8.2018
28.8.2018	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	30.8.2018
28.8.2018	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	30.8.2018
31.8.2018	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	4.9.2018
31.8.2018	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	4.9.2018
31.8.2018	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	4.9.2018
31.8.2018	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	4.9.2018
31.8.2018	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	4.9.2018
31.8.2018	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	4.9.2018

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
31.8.2018	Spinraza	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/17/1188	4.9.2018
31.8.2018	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	4.9.2018
31.8.2018	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	4.9.2018
31.8.2018	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	4.9.2018

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

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
3.8.2018	Intanza	Sanofi Pasteur Europe 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	7.8.2018

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

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
27.8.2018	Cortacare	Hydrokortisonia-seponaatti	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/18/230	Sumute iholle, liuos	QD07AC16	29.8.2018

— **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
3.8.2018	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	7.8.2018
3.8.2018	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	7.8.2018
3.8.2018	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	7.8.2018
3.8.2018	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	7.8.2018
9.8.2018	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/097	14.8.2018
9.8.2018	Nobivac LeuFel	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/17/217	14.8.2018
20.8.2018	BTVPUR	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/10/113	22.8.2018
20.8.2018	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	22.8.2018
20.8.2018	Leucogen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	22.8.2018
27.8.2018	Prac-Tic	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/06/066	29.8.2018
27.8.2018	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	29.8.2018

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

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
20.8.2018	Gripovac 3	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/09/102	22.8.2018

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

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom