

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2018. október 1-től 2019. december 31-ig**(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ⁽¹⁾)

(2020/C 213/01)

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2018.10.29.	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	2018.10.31.
2018.10.29.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	2018.10.31.
2018.11.28.	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	2018.11.30.
2018.11.28.	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	2018.11.30.
2018.11.28.	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	2018.11.30.
2018.11.28.	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	2018.11.30.
2018.12.20.	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	2019.1.24.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.4.11.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	2019.4.16.
2019.4.15.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	2019.4.17.
2019.6.6.	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	2019.6.11.
2019.6.27.	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	2019.7.1.
2019.8.23.	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Bil- lancourt, France	EU/1/00/164	2019.8.27.
2019.9.23.	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	2019.9.25.
2019.10.29.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	2019.11.15.
2019.11.22.	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	2019.11.26.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2019.4.26.	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/166	2019.4.30.
2019.8.29.	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	2019.9.2.
2019.8.29.	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergrasse 19,A- 5164, Seeham, Öster- reich	EU/2/16/203	2019.9.2.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS