

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. május 1-től 2020. május 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ⁽¹⁾)

(2020/C 213/02)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2020.5.18.	Zolgensma	onaszernogén abeparvovek	AveXis EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	Oldatos infúzió	M09AX09	2020.5.18.
2020.5.20.	Fluad Tetra	Influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktívált, adjuvált)	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Netherlands	EU/1/20/1433	Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (injekció).	J07BB02	2020.5.26.
2020.5.20.	Nepexto	etanercept	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	EU/1/20/1436	Oldatos Injekció	L04AB01	2020.5.29.
2020.5.30.	Aectura Breezhaler	indakaterol/mometazon-furoát	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	inhalációs por kemény kapszulában	R03AK14	2020.6.2.
2020.5.30.	Bemrist Breezhaler	indakaterol/mometazon-furoát	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1441	inhalációs por kemény kapszulában	R03AK	2020.6.2.
2020.5.30.	Sarclisa	izatuximab	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC38	2020.6.3.

— **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
2020.5.4.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/02/218	2020.5.8.
2020.5.4.	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	2020.5.12.
2020.5.4.	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandymount Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	2020.5.5.
2020.5.4.	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/09/568	2020.5.6.
2020.5.4.	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	2020.5.5.
2020.5.4.	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	2020.5.7.
2020.5.4.	Cystadrops	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	2020.5.6.
2020.5.4.	Ferriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	2020.5.7.
2020.5.4.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	2020.5.5.
2020.5.4.	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	2020.5.5.
2020.5.4.	Pemetrexed Krka	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1283	2020.5.12.
2020.5.4.	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	2020.5.12.
2020.5.4.	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	2020.5.14.
2020.5.4.	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	2020.5.8.
2020.5.4.	Wilzin	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/286	2020.5.5.
2020.5.4.	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	2020.5.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.5.5.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	2020.5.6.
2020.5.12.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	2020.5.19.
2020.5.12.	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2020.5.13.
2020.5.12.	Movymia	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutsch- land	EU/1/16/1161	2020.5.13.
2020.5.12.	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	2020.5.14.
2020.5.12.	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	2020.5.14.
2020.5.12.	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	2020.5.14.
2020.5.12.	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	2020.5.14.
2020.5.12.	Vedrop	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	2020.5.13.
2020.5.14.	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	2020.5.18.
2020.5.14.	Firdapse	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique/ Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/09/601	2020.5.15.
2020.5.14.	Yellox	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	2020.5.15.
2020.5.18.	Signifor	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/12/753	2020.5.19.
2020.5.20.	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	2020.5.28.
2020.5.20.	Ivabradine Anpharm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03–236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	2020.5.25.
2020.5.20.	Jorveza	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breis- gau, Deutschland	EU/1/17/1254	2020.5.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.5.20.	Lenvima	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	2020.5.26.
2020.5.20.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1376	2020.5.26.
2020.5.20.	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	2020.5.25.
2020.5.20.	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	2020.5.28.
2020.5.20.	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	2020.5.25.
2020.5.20.	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	2020.5.25.
2020.5.20.	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	2020.6.11.
2020.5.20.	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	2020.5.25.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.5.20.	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	2020.5.27.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2020.5.18.	Lydaxx	tulatromicin	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	Oldatos Injekció	QJ01FA94	2020.5.19.

— **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
2020.5.4.	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	2020.5.7.
2020.5.4.	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	2020.5.7.
2020.5.12.	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	2020.5.15.
2020.5.18.	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056	2020.5.20.
2020.5.18.	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	2020.5.20.
2020.5.27.	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	2020.5.27.
2020.5.27.	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	2020.6.2.

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