

IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI
ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio
di medicinali dal 1° agosto 2020 al 31 dicembre 2020***[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del
Consiglio ⁽¹⁾]*

(2021/C 67/01)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
17.12.2020	Palforzia	polvere sgrassata di semi di <i>Arachis hypogaea</i> L. (arachidi)	Aimmune Therapeutics Ireland Limited Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent Northwood, Dublin 9, D09 C6X8 Ireland	EU/1/20/1495	Polvere orale di colore da bianco a beige in capsule da aprire o bustina.	Pending	21.12.2020

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
3.8.2020	Urorec	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608	14.8.2020
24.9.2020	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	15.10.2020
24.9.2020	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktivist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	12.10.2020
24.9.2020	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	25.9.2020
22.10.2020	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	19.11.2020
27.10.2020	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	13.11.2020
27.10.2020	TRISENOX	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	29.10.2020
5.11.2020	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/06/365	12.2.2021
16.11.2020	Ondexxya	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/18/1345	4.12.2020
20.11.2020	Fampyra	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/11/699	4.12.2020
20.11.2020	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	23.11.2020
25.11.2020	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	7.12.2020
9.12.2020	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	21.1.2021
14.12.2020	Efient	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/08/503	16.12.2020
14.12.2020	Hulio	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1319	15.12.2020
14.12.2020	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	13.12.2020

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
14.12.2020	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/122	17.12.2020
14.12.2020	Tolucombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	17.12.2020
17.12.2020	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstr. 22, 80538 Munich, Deutschland	EU/1/16/1110	15.1.2021
17.12.2020	Darunavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	21.1.2021

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
30.10.2020	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	3.11.2020
20.11.2020	Cepedex	CP Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	21.12.2020

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS