



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

63 metai

2020 m. birželio 26 d.

Turinys

IV Pranešimai

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2020/C 213/01	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2018 m. spalio 1 d. iki 2019 m. gruodžio 31 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį)	1
2020/C 213/02	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2020 m. gegužės 1 d. iki 2020 m. gegužės 31 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį)	3

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2018 m. spalio 1 d. iki 2019 m. gruodžio 31 d.(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2020/C 213/01)

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2018 10 29	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	ES/1/09/573	2018 10 31
2018 10 29	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/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	ES/1/00/146	2018 11 30
2018 11 28	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/12/757	2018 11 30
2018 11 28	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/12/758	2018 11 30
2018 11 28	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	ES/1/17/1188	2018 11 30
2018 12 20	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	ES/1/14/914	2019 1 24

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2019 4 11	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	ES/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	ES/1/07/389	2019 4 17
2019 6 6	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	ES/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	ES/1/17/1178	2019 7 1
2019 8 23	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billan- court, France	ES/1/00/164	2019 8 27
2019 9 23	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745–457 S. Ma- mede do Coronado, Portugal	ES/1/09/514	2019 9 25
2019 10 29	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	ES/1/16/1132	2019 11 15
2019 11 22	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	ES/1/16/1106	2019 11 26

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2019 4 26	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	ES/2/14/166	2019 4 30
2019 8 29	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/2/13/157	2019 9 2
2019 8 29	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergrasse 19,A- 5164, Seeham, Öster- reich	ES/2/16/203	2019 9 2

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2020 m. gegužės 1 d. iki 2020 m. gegužės 31 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2020/C 213/02)

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2020 5 18	Zolgensma	onasemnogenas abeparvovekas	AveXis ES Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	ES/1/20/1443	Infuzinis tirpalas	M09AX09	2020 5 18
2020 5 20	Fluad Tetra	Vakcina nuo gri-po (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Netherlands	ES/1/20/1433	Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (injekcija).	J07BB02	2020 5 26
2020 5 20	Nepexto	etanerceptas (<i>etanerceptum</i>)	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	ES/1/20/1436	Injekcinis tirpalas	L04AB01	2020 5 29
2020 5 30	Aectura Breezhaler	indakaterolis/ mometazono fu-roatas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	ES/1/20/1439	Inhaliaciniai milte-liai, kieta kapsulė	R03AK14	2020 6 2
2020 5 30	Bemrist Breezhaler	indakaterolis/ mometazono fu-roatas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	ES/1/20/1441	Inhaliaciniai milte-liai, kieta kapsulė	R03AK	2020 6 2
2020 5 30	Sarclisa	isatuksimabas	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	ES/1/20/1435	Koncentratas infu-zi-niam tirpalui	L01XC38	2020 6 3

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2020 5 4	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	ES/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	ES/1/15/1019	2020 5 12
2020 5 4	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	ES/1/12/760	2020 5 5
2020 5 4	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	ES/1/09/568	2020 5 6
2020 5 4	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	ES/1/09/559	2020 5 5
2020 5 4	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/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	ES/1/15/1049	2020 5 6
2020 5 4	Feriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	ES/1/99/108	2020 5 7
2020 5 4	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	ES/1/09/535	2020 5 5
2020 5 4	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	ES/1/18/1323	2020 5 5
2020 5 4	Pemetrexed Krka	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	ES/1/18/1283	2020 5 12
2020 5 4	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	ES/1/15/1038	2020 5 12
2020 5 4	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	ES/1/15/1020	2020 5 14
2020 5 4	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	ES/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	ES/1/04/286	2020 5 5
2020 5 4	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	ES/1/14/947	2020 5 6

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2020 5 5	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	ES/1/05/324	2020 5 6
2020 5 12	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	ES/1/12/794	2020 5 19
2020 5 12	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	ES/1/09/556	2020 5 13
2020 5 12	Movymia	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	ES/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	ES/1/15/1057	2020 5 14
2020 5 12	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	ES/1/18/1265	2020 5 14
2020 5 12	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	ES/1/18/1267	2020 5 14
2020 5 12	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	ES/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	ES/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	ES/1/09/562	2020 5 18
2020 5 14	Firdapse	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique/ Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	ES/1/09/601	2020 5 15
2020 5 14	Yellox	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake DRIVE, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	ES/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	ES/1/12/753	2020 5 19
2020 5 20	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/10/636	2020 5 28
2020 5 20	Ivabradine Anp-harm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03–236 Warszawa, Polska	ES/1/15/1041	2020 5 25
2020 5 20	Jorveza	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	ES/1/17/1254	2020 5 26

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2020 5 20	Lenvima	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	ES/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	ES/1/19/1376	2020 5 26
2020 5 20	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	ES/1/08/497	2020 5 25
2020 5 20	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	ES/1/15/1030	2020 5 28
2020 5 20	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX, Amsterdam, Nederland	ES/1/18/1320	2020 5 25
2020 5 20	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	ES/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	ES/1/12/787	2020 6 11
2020 5 20	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	ES/1/13/872	2020 5 25

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis):
Atmesta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2020 5 20	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	ES/1/18/1330	2020 5 27

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2020 5 18	Lydaxx	tulatromicino	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	ES/2/20/253	Injekcinis tirpalas	QJ01FA94	2020 5 19

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2020 5 4	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	ES/2/13/154	2020 5 7
2020 5 4	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	ES/2/08/090	2020 5 7
2020 5 12	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/05/057	2020 5 15
2020 5 18	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/05/056	2020 5 20
2020 5 18	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/05/055	2020 5 20
2020 5 27	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	ES/2/17/205	2020 5 27
2020 5 27	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/15/187	2020 6 2

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

ISSN 1977-0960 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-521X (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos
leidinių biuras
L-2985 Liuksemburgas
LUXEMBURGAS

LT