

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 octombrie 2018 până la 31 decembrie 2019**

[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾]

(2020/C 213/01)

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
29.10.2018	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	31.10.2018
29.10.2018	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	31.10.2018
28.11.2018	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	30.11.2018
28.11.2018	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	30.11.2018
28.11.2018	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	30.11.2018
28.11.2018	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	30.11.2018
20.12.2018	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	24.1.2019

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
11.4.2019	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285	16.4.2019
15.4.2019	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	17.4.2019
6.6.2019	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	11.6.2019
27.6.2019	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	1.7.2019
23.8.2019	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billan- court, France	EU/1/00/164	27.8.2019
23.9.2019	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	25.9.2019
29.10.2019	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	15.11.2019
22.11.2019	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	26.11.2019

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.4.2019	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Espana	EU/2/14/166	30.4.2019
29.8.2019	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	2.9.2019
29.8.2019	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19,A- 5164, Seeham, Öster- reich	EU/2/16/203	2.9.2019

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS