Amtsblatt der Europäischen Union

C 334

Ausgabe in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

62. Jahrgang

4. Oktober 2019

Inhalt

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2019/C 334/01 Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1 July 2019 bis 31 August 2019 *(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)* 1

2019/C 334/02 Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2019 bis 1. August 2019 *(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG)*. 17

DE

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1 July 2019 bis 31 August 2019

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]))

(2019/C 334/01)

([1]) ABl. L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
1.7.2019	Dovato	Dolutegravir/Lamivudin	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/19/1370	Filmtablette	J05AR25	3.7.2019
1.7.2019	Xromi	Hydroxycarbamid	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	Lösung zum Einnehmen	L01XX05	3.7.2019
2.7.2019	Ultomiris	Ravulizumab	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L04AA	5.7.2019
25.7.2019	Cufence	Trientin-Dihydrochlorid	Univar BV Schouwburgplein 30-34, 3012 CL Rotterdam, Nederland	EU/1/19/1365	Hartkapsel	A16AX12	29.7.2019
25.7.2019	LysaKare	Arginin/Lysin	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/19/1381	Infusionslösung	V03AF11	29.7.2019
25.7.2019	Posaconazole Accord	Posaconazol	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, Barcelona, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1379	magensaftresistente Tabletten	J02AC04	30.7.2019
25.7.2019	Posaconazole AHCL	Posaconazol	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1380	Suspension zum Einnehmen	J02AC04	29.7.2019
2.8.2019	Azacitidin Celgene	Azacitidin	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/19/1382	Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension	L01BC07	6.8.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
23.8.2019	Giapreza	Angiotensin-II-Acetat	La Jolla Pharmaceutical II B.V. Herengracht 500, 1017 CB Amsterdam, Nederland	EU/1/19/1384	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	C01CX09	27.8.2019
26.8.2019	Lacosamid UCB	Lacosamid	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1383	Filmtablette Infusionslösung Sirup	N03AX18	28.8.2019

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Versagt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.7.2019	Cabazitaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	—	15.7.2019
8.8.2019	Doxolipad	TLC Biopharmaceuticals B.V. J.H. Oortweg 19, 2333CH Leiden, Netherlands	—	12.8.2019

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.7.2019	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	3.7.2019
1.7.2019	Cetrotide	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/99/100	3.7.2019
1.7.2019	Comtan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/081	3.7.2019
1.7.2019	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	3.7.2019
1.7.2019	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	3.7.2019
1.7.2019	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	3.7.2019
1.7.2019	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	3.7.2019
1.7.2019	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	3.7.2019
1.7.2019	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	3.7.2019
1.7.2019	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	3.7.2019
1.7.2019	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	3.7.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.7.2019	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	3.7.2019
4.7.2019	Dukoral	Valneva Sweden AB 105 21 Stockholm, Sverige	EU/1/03/263	8.7.2019
4.7.2019	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	8.7.2019
4.7.2019	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	8.7.2019
4.7.2019	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1311	9.7.2019
4.7.2019	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	8.7.2019
4.7.2019	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	8.7.2019
4.7.2019	Verkazia	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/17/1219	8.7.2019
4.7.2019	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	8.7.2019
8.7.2019	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	10.7.2019
8.7.2019	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	10.7.2019
8.7.2019	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	10.7.2019
8.7.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	10.7.2019
8.7.2019	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	10.7.2019
8.7.2019	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	10.7.2019
8.7.2019	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	10.7.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.7.2019	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	11.7.2019
11.7.2019	Ammonaps	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	15.7.2019
11.7.2019	Defitelio	Gentium S.r.I. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	15.7.2019
11.7.2019	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/07/413	15.7.2019
11.7.2019	Halimatoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1288	15.7.2019
11.7.2019	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	15.7.2019
18.7.2019	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	29.7.2019
18.7.2019	Myocet	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	22.7.2019
18.7.2019	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	22.7.2019
18.7.2019	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	22.7.2019
18.7.2019	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	22.7.2019
19.7.2019	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	23.7.2019
19.7.2019	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	23.7.2019
19.7.2019	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	23.7.2019
19.7.2019	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	23.7.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.7.2019	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	23.7.2019
19.7.2019	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	23.7.2019
19.7.2019	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	23.7.2019
19.7.2019	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	23.7.2019
19.7.2019	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	23.7.2019
25.7.2019	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/944	29.7.2019
25.7.2019	Abraxane	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/07/428	29.7.2019
25.7.2019	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	29.7.2019
25.7.2019	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	29.7.2019
25.7.2019	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	29.7.2019
25.7.2019	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	29.7.2019
25.7.2019	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	29.7.2019
25.7.2019	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	29.7.2019
25.7.2019	Gardasil 9	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	29.7.2019
25.7.2019	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	29.7.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
25.7.2019	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	29.7.2019
25.7.2019	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	29.7.2019
25.7.2019	KANJINTI	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/18/1281	29.7.2019
25.7.2019	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	29.7.2019
25.7.2019	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	29.7.2019
25.7.2019	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstraße 5, 65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	29.7.2019
25.7.2019	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	29.7.2019
25.7.2019	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	29.7.2019
25.7.2019	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	29.7.2019
25.7.2019	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	29.7.2019
25.7.2019	Roteas	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	29.7.2019
25.7.2019	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	29.7.2019
25.7.2019	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	29.7.2019
25.7.2019	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	29.7.2019
25.7.2019	Uptravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	29.7.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
25.7.2019	Visudyne	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/140	29.7.2019
25.7.2019	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	29.7.2019
25.7.2019	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	29.7.2019
25.7.2019	Zalmoxis	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, 20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	29.7.2019
25.7.2019	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	29.7.2019
25.7.2019	Zometa	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/176	29.7.2019
31.7.2019	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	2.8.2019
31.7.2019	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	5.8.2019
31.7.2019	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	2.8.2019
31.7.2019	Duloxetin Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	2.8.2019
31.7.2019	Fiasp	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	2.8.2019
31.7.2019	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	2.8.2019
31.7.2019	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2.8.2019
31.7.2019	Inovelon	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/378	2.8.2019
31.7.2019	Invirase	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/026	2.8.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
31.7.2019	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/14/965	2.8.2019
31.7.2019	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	2.8.2019
31.7.2019	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	2.8.2019
31.7.2019	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	2.8.2019
31.7.2019	Tadalafil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/14/961	2.8.2019
31.7.2019	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	2.8.2019
31.7.2019	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	2.8.2019
31.7.2019	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2.8.2019
31.7.2019	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2.8.2019
31.7.2019	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/14/986	2.8.2019
1.8.2019	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	5.8.2019
1.8.2019	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	5.8.2019
1.8.2019	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	5.8.2019
1.8.2019	Faslodex	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/03/269	5.8.2019
1.8.2019	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	6.8.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.8.2019	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	6.8.2019
1.8.2019	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	6.8.2019
1.8.2019	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	6.8.2019
2.8.2019	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1222	6.8.2019
2.8.2019	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	6.8.2019
2.8.2019	JETREA	Oxurion NV Gaston Geenslaan 1, 3001 Leuven, België	EU/1/13/819	6.8.2019
2.8.2019	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	7.8.2019
8.8.2019	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	12.8.2019
8.8.2019	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	12.8.2019
8.8.2019	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	12.8.2019
8.8.2019	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	12.8.2019
9.8.2019	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	13.8.2019
9.8.2019	Travatan	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/199	13.8.2019
9.8.2019	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1126	13.8.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.8.2019	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	13.8.2019
14.8.2019	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	19.8.2019
23.8.2019	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	27.8.2019
23.8.2019	Brimica Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	27.8.2019
23.8.2019	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	27.8.2019
23.8.2019	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	27.8.2019
23.8.2019	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	27.8.2019
23.8.2019	Elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	27.8.2019
23.8.2019	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	27.8.2019
23.8.2019	Firdapse	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/09/601	27.8.2019
23.8.2019	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Netherlands	EU/1/18/1326	27.8.2019
23.8.2019	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	27.8.2019
23.8.2019	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	27.8.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.8.2019	Otezla	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/14/981	27.8.2019
23.8.2019	Ovitrelle	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/165	27.8.2019
23.8.2019	Renagel	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/123	27.8.2019
23.8.2019	Sevelamer carbonate Winthrop	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/952	27.8.2019
23.8.2019	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	27.8.2019
23.8.2019	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	27.8.2019
23.8.2019	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	27.8.2019
23.8.2019	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	27.8.2019
26.8.2019	Emadine	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/095	28.8.2019
26.8.2019	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	28.8.2019
26.8.2019	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited 3 Inn's Quay, Dublin 7, D07 PW4F, Ireland	EU/1/17/1172	28.8.2019
26.8.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	28.8.2019
26.8.2019	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	28.8.2019
26.8.2019	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	28.8.2019
26.8.2019	Nevanac	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/433	28.8.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.8.2019	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	28.8.2019
26.8.2019	Prasugrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1273	28.8.2019
26.8.2019	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	28.8.2019
26.8.2019	Renvela	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/521	28.8.2019
26.8.2019	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	28.8.2019
26.8.2019	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	28.8.2019
26.8.2019	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, 170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	28.8.2019
26.8.2019	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	28.8.2019
26.8.2019	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	28.8.2019
26.8.2019	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	28.8.2019
31.8.2019	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	2.8.2019

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
19.7.2019	EVICTO	selamectin	VIRBAC 1ère avenue — 2065m — LID, 06516 Carros, France	EU/2/19/242	Lösung zum Auftropfen	QP54AA05	23.7.2019
29.7.2019	NASYM	Lebendes attenuiertes bovines respiratorisches Syncytial-Virus (BRSV), Stamm Lym-56	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/241	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung	QI02AD04	31.7.2019

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.7.2019	Osurnia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/14/170	3.7.2019
4.7.2019	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	9.7.2019
29.7.2019	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	31.7.2019
9.8.2019	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	13.8.2019
19.8.2019	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/159	21.8.2019
19.8.2019	NEXGARD SPECTRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/177	21.8.2019
29.8.2019	Bovilis Blue-8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	2.9.2019

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2019 bis 31. August 2019

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG [1] oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG [2])

(2019/C 334/02)

— **Ablehnung der Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
4.7.2019	Basiron AC and associated names	benzoyl peroxide	Entfällt	Entfällt	5.7.2019

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)

Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE