ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/476/oj

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. december 2024 do 31. december 2024

[Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]) alebo s Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([2])]

(C/2025/476)

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** [článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004]: **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
12.12.2024	ABSIMKY	ustekinumab	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1880	Injekčný roztok v naplnenej striekačke Koncentrát na infúzny roztok	L04AC05	13.12.2024
12.12.2024	Eltrombopag Viatris	eltrombopag	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/24/1869	Filmom obalená tableta	B02BX05	13.12.2024
12.12.2024	IMULDOSA	ustekinumab	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1872	Injekčný roztok Koncentrát na infúzny roztok	L04AC05	16.12.2024
13.12.2024	Alhemo	koncizumab	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/24/1881	Injekčný roztok	B02BX10	16.12.2024
19.12.2024	Buprenorphine Neuraxpharm	buprenorphine	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/24/1809	sublingválny film	N07BC01	20.12.2024

([1]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** [článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004]: **Zamietnuté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
16.12.2024	Syfovre	Apellis Europe B.V. Piet Heinkade 55, Amsterdam, Noord-Holland 1019 GM, Nederland	-	19.12.2024
19.12.2024	Masitinib AB Science	AB Science 3 avenue George V, 75008 Paris, France	-	10.1.2025

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** [článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004]: **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
4.12.2024	Defitelio	Gentium S.r.I. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	5.12.2024
4.12.2024	Hemgenix	CSL Behring GmbH D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/22/1715	10.12.2024
4.12.2024	Hexacima	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/828	5.12.2024
4.12.2024	Hexyon	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/829	5.12.2024
4.12.2024	Hyftor	Plusultra pharma GmbH Fritz-Vomfelde-Str. 36, 40547 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/23/1723	12.12.2024
4.12.2024	Vevizye	Laboratoires Thea 12 Rue Louis Bleriot, 63100 Clermont-Ferrand, France	EU/1/24/1857	5.12.2024
4.12.2024	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	6.12.2024
6.12.2024	Cerdelga	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/974	10.12.2024
9.12.2024	Apretude	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/23/1760	10.12.2024

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
9.12.2024	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	13.12.2024
9.12.2024	Olanzapine Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/08/475	11.12.2024
9.12.2024	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/18/1296	10.12.2024
11.12.2024	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	13.12.2024
12.12.2024	Abiraterone Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/21/1571	16.12.2024
12.12.2024	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	17.12.2024
12.12.2024	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	16.12.2024
12.12.2024	BIMERVAX	Hipra Human Health, S.L.U. Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/1/22/1709	13.12.2024
12.12.2024	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	13.12.2024
12.12.2024	Cinacalcet Accordpharma	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	13.12.2024
12.12.2024	Dengvaxia	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/18/1338	16.12.2024
12.12.2024	Hukyndra	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/21/1589	13.12.2024
12.12.2024	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	13.12.2024

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
12.12.2024	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	16.12.2024
12.12.2024	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	13.12.2024
12.12.2024	Nintedanib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1803	13.12.2024
12.12.2024	Opdualag	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1679	16.12.2024
12.12.2024	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	16.12.2024
12.12.2024	Prometax	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/98/092	18.12.2024
12.12.2024	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1193	16.12.2024
12.12.2024	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	13.12.2024
12.12.2024	Sevelamer carbonate Winthrop	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/14/952	16.12.2024
12.12.2024	Skytrofa	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	13.12.2024
12.12.2024	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	16.12.2024
12.12.2024	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	16.12.2024
12.12.2024	Tibsovo	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/23/1728	13.12.2024

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
12.12.2024	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	16.12.2024
12.12.2024	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	16.12.2024
12.12.2024	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	16.12.2024
12.12.2024	Vueway	Bracco Imaging SPA Via Egidio Folli, 50 20134 Milano, Italia	EU/1/23/1773	13.12.2024
12.12.2024	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	17.12.2024
13.12.2024	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	16.12.2024
13.12.2024	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	16.12.2024
13.12.2024	Teriflunomide Viatris	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/22/1698	16.12.2024
13.12.2024	Trepulmix	SciPharm Sàrl 7, Fausermillen, 6689 Mertert, Luxembourg	EU/1/19/1419	17.12.2024
16.12.2024	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	17.12.2024
19.12.2024	Azacitidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1413	20.12.2024
19.12.2024	Cinacalcet Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1054	20.12.2024

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.12.2024	Erbitux	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/04/281	20.12.2024
19.12.2024	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	7.1.2025
19.12.2024	Exelon	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/066	7.1.2025
19.12.2024	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	20.12.2024
19.12.2024	Libmyris	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/21/1590	20.12.2024
19.12.2024	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland	EU/1/19/1376	20.12.2024
19.12.2024	Litak	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/04/275	20.12.2024
19.12.2024	Lyrica	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/04/279	7.1.2025
19.12.2024	Omvoh	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1736	20.12.2024
19.12.2024	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	20.12.2024
19.12.2024	Palforzia	STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, France	EU/1/20/1495	20.12.2024
19.12.2024	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	20.12.2024
19.12.2024	Relistor	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/08/463	7.1.2025

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.12.2024	Renvela	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/09/521	20.12.2024
19.12.2024	Rivaroxaban Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1588	20.12.2024
19.12.2024	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Industriestraße 18, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/585	23.12.2024
19.12.2024	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	20.12.2024
19.12.2024	Sitagliptin/ Metformin hydrochloride Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/21/1619	20.12.2024
19.12.2024	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	20.12.2024
19.12.2024	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	20.12.2024
19.12.2024	Vabysmo	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1683	20.12.2024
19.12.2024	Vidaza	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/08/488	20.12.2024
19.12.2024	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	20.12.2024

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh** [článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004]

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
13.12.2024	Alofisel	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/17/1261	13.12.2024

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** [článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004; Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6]: **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
19.12.2024	Carprofen Orion	karprofen	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/24/328	Injekčný roztok Žuvacie tablety	QM01AE91	20.12.2024

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** [článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004; Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6]: **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.12.2024	Daxocox	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/21/270	28.12.2024
19.12.2024	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	23.12.2024
19.12.2024	Locatim	MELCHIOR SANTE ANIMALE 5 Rue Victor Hugo, 69002 Lyon, France	EU/2/99/011	20.12.2024
19.12.2024	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	20.12.2024

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS