C/2023/1562

29.12.2023

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopadu 2023 do 30. listopadu 2023

(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]) nebo článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([2]))

(C/2023/1562)

([1]) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

— **Vydání registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
3.11.2023	Ninlaro	ixazomib	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	Tvrdá tobolka	L01XG03	6.11.2023
6.11.2023	VANFLYTA	kvizartinib	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/23/1768	Potahovaná tableta	L01EX11	7.11.2023
15.11.2023	AQUMELDI	enalapril maleát	Proveca Pharma Limited 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/23/1717	Tablety dispergovatelné v ústech	C09AA02	16.11.2023
15.11.2023	Catiolanze	latanoprostum	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/23/1763	Oční kapky, emulze	S01EE01	16.11.2023
15.11.2023	Dovprela	pretomanid	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	Tablety	J04AK08	16.11.2023
15.11.2023	Finlee	dabrafenib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1767	Rozpustná tableta	L01EC02	16.11.2023
15.11.2023	Herwenda	trasztuzumab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/23/1762	Prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku	L01FD01	16.11.2023
16.11.2023	Ebglyss	lebrikizumab	Almirall S.A. Ronda General Mitre 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/23/1765	Injekční roztok	Pending	17.11.2023
17.11.2023	Yorvipath	palopegteriparatid	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/23/1766	Injekční roztok	H05AA05	20.11.2023

— **Změna registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
3.11.2023	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	6.11.2023
3.11.2023	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	6.11.2023
3.11.2023	Jorveza	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	EU/1/17/1254	6.11.2023
3.11.2023	Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev	Billev Pharma ApS Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Danmark	EU/1/22/1680	6.11.2023
3.11.2023	NeoRecormon	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/97/031	6.11.2023
3.11.2023	Rizmoic	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1291	6.11.2023
3.11.2023	Tremelimumab AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1712	6.11.2023
6.11.2023	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	10.11.2023
6.11.2023	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	8.11.2023
6.11.2023	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	8.11.2023
6.11.2023	IDELVION	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	9.11.2023
6.11.2023	Silodosin Recordati	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30, Ireland	EU/1/18/1343	8.11.2023
6.11.2023	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	8.11.2023
6.11.2023	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	7.11.2023
15.11.2023	Brukinsa	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1576	16.11.2023
15.11.2023	Carmustine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1278	16.11.2023

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
15.11.2023	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	16.11.2023
15.11.2023	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	16.11.2023
15.11.2023	Evra	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/02/223	20.11.2023
15.11.2023	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	16.11.2023
15.11.2023	Fuzeon	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/03/252	16.11.2023
15.11.2023	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	16.11.2023
15.11.2023	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	16.11.2023
15.11.2023	Kivexa	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/298	16.11.2023
15.11.2023	Miglustat Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/18/1346	16.11.2023
15.11.2023	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	22.11.2023
15.11.2023	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/15/1031	16.11.2023
15.11.2023	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	16.11.2023
15.11.2023	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	16.11.2023
15.11.2023	Prometax	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/092	16.11.2023
15.11.2023	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	16.11.2023
15.11.2023	Rilutek	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/96/010	16.11.2023
15.11.2023	Rubraca	pharmaand GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/17/1250	20.11.2023
15.11.2023	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	16.11.2023
15.11.2023	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	20.11.2023

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
15.11.2023	TAKHZYRO	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/18/1340	17.11.2023
15.11.2023	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	16.11.2023
15.11.2023	Triumeq	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/14/940	16.11.2023
15.11.2023	Trizivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/00/156	16.11.2023
15.11.2023	Vafseo	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/23/1725	30.11.2023
15.11.2023	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	16.11.2023
15.11.2023	Vyvgart	argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België	EU/1/22/1674	16.11.2023
15.11.2023	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	16.11.2023
15.11.2023	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	20.11.2023
15.11.2023	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1695	17.11.2023
20.11.2023	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	22.11.2023
20.11.2023	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/468	21.11.2023
20.11.2023	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/12/782	21.11.2023
20.11.2023	Lumykras	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	21.11.2023
20.11.2023	Orgovyx	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1642	21.11.2023
20.11.2023	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	21.11.2023
20.11.2023	Pelmeg	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited United Drug House Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland.	EU/1/18/1328	21.11.2023

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
20.11.2023	Pirfenidone Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/22/1707	21.11.2023
20.11.2023	Roteas	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/16/1152	22.11.2023
20.11.2023	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	21.11.2023
20.11.2023	Ziagen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/99/112	21.11.2023
22.11.2023	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	23.11.2023
23.11.2023	Cufence	Univar Solutions B.V. Schouwburgplein 30, Rotterdam, 3012 CL, Nederland	EU/1/19/1365	27.11.2023
23.11.2023	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	24.11.2023
23.11.2023	PHEBURANE	Eurocept International BV Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	24.11.2023
29.11.2023	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	30.11.2023
29.11.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	30.11.2023
29.11.2023	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	1.12.2023
29.11.2023	Extavia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/454	7.12.2023
29.11.2023	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	30.11.2023
29.11.2023	NYXTHRACIS	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/20/1485	30.11.2023
29.11.2023	Posaconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1379	30.11.2023
29.11.2023	Resolor	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/09/581	1.12.2023
29.11.2023	Tabrecta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1650	4.12.2023

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
29.11.2023	Taxotere	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/95/002	1.12.2023
29.11.2023	Xermelo	SERB SAS 40 Avenue George V, 75008 Paris, France	EU/1/17/1224	4.12.2023
29.11.2023	Yesafili	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/23/1751	30.11.2023

— **Stažení registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.11.2023	Tremelimumab AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1712	7.11.2023

— **Vydání registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
20.11.2023	Nobivac LoVo L4	Vakcína proti leptospiróze psů	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/304	Injekční suspenze	QI07AB01	21.11.2023
20.11.2023	Senvelgo	Velagliflozinum	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/23/305	Perorální roztok	QA10BK90	22.11.2023
23.11.2023	Bovilis Cryptium	*Cryptosporidium parvum* Gp40	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/303	Injekční emulze	QI02AO02	24.11.2023

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/1562/oj

— **Změna registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
3.11.2023	Felisecto Plus	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	7.11.2023
20.11.2023	Tulinovet	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, België	EU/2/20/257	21.11.2023
23.11.2023	CircoMax	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/21/281	24.11.2023
23.11.2023	FORTEKOR PLUS	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/185	24.11.2023
23.11.2023	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	24.11.2023
23.11.2023	Suiseng Diff/A	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/21/278	27.11.2023
23.11.2023	Suvaxyn CSF Marker	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	27.11.2023
30.11.2023	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	4.12.2023
30.11.2023	Isemid	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/18/232	1.12.2023
30.11.2023	Kriptazen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	1.12.2023
30.11.2023	Veraflox	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/10/107	1.12.2023

— **Stažení registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6)

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
20.11.2023	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	23.11.2023

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS