Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C/2024/5166

30.8.2024

EL

Σειρά C

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1 η Ιουλίου 2024 έως τις 31 η Ιουλίου 2024

(Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] ή Άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2])

(C/2024/5166)

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
24.7.2024	Apexelsin	Πακλιταξέλη	WhiteOak Pharmaceutical B.V. Teleportboulevard 130, Amsterdam, 1043 EJ, Nederland	EU/1/24/1835	Κόνις για παρασκευή διασποράς προς έγχυση	L01CD01	26.7.2024
24.7.2024	Cejemly	σουγεμαλιμάμπη	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/24/1833	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	L01FF11	25.7.2024
24.7.2024	DURVEQTIX	φιδανακογένη ελαπαρβοβέκη	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/24/1838	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Pending	26.7.2024
24.7.2024	Kinpeygo	βουδεσονίδη	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1657	Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό	A07EA06	29.7.2024
24.7.2024	Pomalidomide Krka	pomalidomide	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/24/1832	Καψάκιο, σκληρό	L04AX06	25.7.2024
24.7.2024	Pomalidomide Zentiva	Πομαλιδομίδη	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/24/1830	Καψάκιο, σκληρό	L04AX06	25.7.2024

[1] ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] ΕΕ L 4, 7.1.2019, σ. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
24.7.2024	Zegalogue	δασιγλυκαγόνης	Zealand Pharma A/S Sydmarken 11, 2860 Soeborg, Danmark	EU/1/24/1829	Ενέσιμο διάλυμα	H04AA02	25.7.2024
26.7.2024	Avzivi	μπεβακιζουμάμπη	FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/24/1834	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	L01FG01	30.7.2024
26.7.2024	Dasatinib Accord Healthcare	δασατινίμπη	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1839	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L01EA02	29.7.2024
26.7.2024	Pomalidomide Accord	πομαλιδομίδη	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1831	Καψάκιο, σκληρό	L04AX06	29.7.2024

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/5166/oj

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Απορρίπτεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
22.7.2024	Nezglyal	Minoryx Therapeutics S.L. Calle Ernest Lluch 32 Tcm 3, 08302 Mataro, España	-	23.7.2024

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.7.2024	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	4.7.2024
5.7.2024	Aldara	Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/98/080	8.7.2024
5.7.2024	Carbaglu	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	10.7.2024
5.7.2024	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	8.7.2024
5.7.2024	Darunavir Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1140	8.7.2024
5.7.2024	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1514	8.7.2024
5.7.2024	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	8.7.2024
5.7.2024	Jylamvo	Oresund Pharma ApS Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Hovedstaden, Danmark	EU/1/17/1172	8.7.2024
5.7.2024	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	8.7.2024

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.7.2024	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	8.7.2024
5.7.2024	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	8.7.2024
5.7.2024	Pergoveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/07/396	8.7.2024
5.7.2024	Ristaben	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/621	9.7.2024
5.7.2024	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	8.7.2024
5.7.2024	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	8.7.2024
5.7.2024	Sibnayal	ADVICENNE 262, rue du Faubourg Saint Honoré 75008 Paris, France	EU/1/20/1517	8.7.2024
5.7.2024	Temozolomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/10/615	8.7.2024
5.7.2024	Tigecycline Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1394	8.7.2024
5.7.2024	TUKYSA	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1526	11.7.2024
5.7.2024	ZTALMY	Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1743	10.7.2024
8.7.2024	Sugammadex Amomed	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/22/1708	11.7.2024
8.7.2024	Tevimbra	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	9.7.2024
8.7.2024	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	9.7.2024

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
12.7.2024	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	15.7.2024
12.7.2024	Ristfor	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/620	16.7.2024
12.7.2024	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	15.7.2024
17.7.2024	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	18.7.2024
17.7.2024	Fluenz	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1816	18.7.2024
17.7.2024	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	18.7.2024
17.7.2024	GAVRETO	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1555	18.7.2024
17.7.2024	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1570	18.7.2024
17.7.2024	Rekovelle	Ferring Pharmaceuticals A/S Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/16/1150	23.7.2024
17.7.2024	Ritonavir Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1242	18.7.2024
17.7.2024	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	18.7.2024
18.7.2024	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	25.7.2024
18.7.2024	Retacrit	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/431	18.7.2024

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
19.7.2024	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	22.7.2024
19.7.2024	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	22.7.2024
19.7.2024	Pregabalin Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/997	24.7.2024
19.7.2024	Scemblix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	22.7.2024
19.7.2024	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	22.7.2024
22.7.2024	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	23.7.2024
22.7.2024	Byfavo	PAION Pharma GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	25.7.2024
22.7.2024	Deferasirox Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1386	23.7.2024
22.7.2024	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	23.7.2024
22.7.2024	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	25.7.2024
22.7.2024	Teriflunomide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/22/1698	23.7.2024
22.7.2024	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	23.7.2024
23.7.2024	Prometax	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/98/092	25.7.2024

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
24.7.2024	AUBAGIO	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/838	25.7.2024
24.7.2024	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	25.7.2024
24.7.2024	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	25.7.2024
24.7.2024	Bylvay	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/21/1566	29.7.2024
24.7.2024	Caprelsa	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	25.7.2024
24.7.2024	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	25.7.2024
24.7.2024	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	25.7.2024
24.7.2024	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	25.7.2024
24.7.2024	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	29.7.2024
24.7.2024	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	25.7.2024
24.7.2024	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	25.7.2024
24.7.2024	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	25.7.2024
24.7.2024	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	29.7.2024
24.7.2024	Mvabea	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1445	25.7.2024
24.7.2024	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	25.7.2024

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
24.7.2024	Pregabalin Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/997	25.7.2024
24.7.2024	Pyzchiva	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1801	30.7.2024
24.7.2024	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	25.7.2024
24.7.2024	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Ireland	EU/1/06/359	25.7.2024
24.7.2024	TUKYSA	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1526	30.7.2024
26.7.2024	Artesunate Amivas	Amivas Ireland Ltd Suite 5, Second Floor, Station House, Railway Square, Waterford, Ireland	EU/1/21/1582	31.7.2024
26.7.2024	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	29.7.2024
26.7.2024	Efficib	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/457	29.7.2024
26.7.2024	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	29.7.2024
26.7.2024	Epidyolex	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/19/1389	30.7.2024
26.7.2024	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	29.7.2024
26.7.2024	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	29.7.2024
26.7.2024	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	29.7.2024

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.7.2024	Janumet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/455	29.7.2024
26.7.2024	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	29.7.2024
26.7.2024	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	31.7.2024
26.7.2024	Teriflunomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1693	29.7.2024
26.7.2024	Vabysmo	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1683	29.7.2024
26.7.2024	Velmetia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/456	29.7.2024
26.7.2024	Vumerity	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/21/1585	31.7.2024
26.7.2024	Zubsolv	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1233	29.7.2024
29.7.2024	Atazanavir Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1091	30.7.2024
29.7.2024	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	1.8.2024
29.7.2024	Lopinavir/Ritonavir Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1067	30.7.2024
29.7.2024	Myalepta	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1276	30.7.2024

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
29.7.2024	Rasagiline Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1090	30.7.2024
29.7.2024	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	1.8.2024

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.7.2024	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/08/473	8.7.2024
5.7.2024	Tizveni	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/24/1797	10.7.2024
18.7.2024	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	18.7.2024
26.7.2024	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	29.7.2024

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου; Άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.7.2024	Nobilis Multriva RT +IBm+ND+Gm +REOm	Εμβόλιο για τον μεταπνευμονοϊό των πτηνών, τον ιό της λοιμώδους βρογχίτιδας, τον ιό της νόσου του Newcastle, τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου των πτηνών, και τον ρεοϊό των πτηνών (αδρανοποιημένο).	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/317	Ενέσιμο γαλάκτωμα	QI01AA26	8.7.2024
17.7.2024	Nobilis Multriva RT +IBm+ND+EDS	Εμβόλιο για τον μεταπνευμονοϊό των πτηνών, τον ιό της λοιμώδους βρογχίτιδας, τον ιό της νόσου του Newcastle και τον ιό του συνδρόμου μειωμένης ωοπαραγωγής, αδρανοποιημένο.	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/316	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Pending	18.7.2024

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου; Άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
5.7.2024	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	8.7.2024
5.7.2024	Forceris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/19/235	8.7.2024
5.7.2024	Isemid	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/18/232	9.7.2024
5.7.2024	Nobivac LoVo L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/304	8.7.2024
5.7.2024	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	8.7.2024
5.7.2024	Vectra Felis	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/14/165	8.7.2024
5.7.2024	Virbagen Omega	VIRBAC 1ère Avenue - 2065m – L.I.D., 06516 CARROS, France	EU/2/01/030	8.7.2024
8.7.2024	Circovac	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	10.7.2024
8.7.2024	HorStem	EquiCord S.L 103-D Loeches, Polígono. Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España.	EU/2/18/226	11.7.2024
11.7.2024	BLUEVAC BTV	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/11/122	12.7.2024
11.7.2024	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026	12.7.2024

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS