Diario Oficial de la Unión Europea
ES Serie C
C/2024/2791
30.4.2024

# Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de marzo de 2024

*[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) o al artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2])]*

(C/2024/2791)

- **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

| Fecha de la decisión | Nombre del medicamento | DCI (denominación común internacional) | Titular de la autorización de comercialización | N.º de entrada en el registro comunitario | Forma farmacéutica | ATC (código anatómico terapéutico químico) | Fecha de notificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19.03.2024 | Abecma | idecabtagene vicleucel | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/21/1539 | Dispersión para la perfusión | L01 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | EXBLIFEP | cefepime / enmetazobactam | Advanz Pharma Limited Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Co. Dublin, Ireland | EU/1/24/1794 | Polvo para concentrado para solución para perfusión | J01DE51 | 23.03.2024 |
| 21.03.2024 | Niapelf | Paliperidona | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España | EU/1/24/1795 | Suspensión inyectable de liberación prolongada | N05AX13 | 02.04.2024 |
| 21.03.2024 | Ryzneuta | efbemalenograstim alfa | Evive Biotechnology Ireland LTD Second Floor, Joshua Dawson House, Dawson Street, Dublin, D02 RY95, Ireland | EU/1/24/1793 | Solución inyectable | L03AA18 | 22.03.2024 |

([1]) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
([2]) DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.



ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2791/oj

- **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

| Fecha de la decisión | Nombre del medicamento | Titular de la autorización de comercialización | N.º de entrada en el registro comunitario | Fecha de notificación |
|---|---|---|---|---|
| 01.03.2024 | Ácido zoledrónico Actavis | Actavis Group PTC ehf.<br>Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland | EU/1/12/759 | 04.03.2024 |
| 01.03.2024 | Evicel | Omrix Biopharmaceuticals N.V.<br>Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België | EU/1/08/473 | 06.03.2024 |
| 01.03.2024 | Nityr | Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd<br>70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, D02 R296, Ireland | EU/1/18/1290 | 04.03.2024 |
| 01.03.2024 | Pepaxti | Oncopeptides AB (publ)<br>Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm, Sverige | EU/1/22/1669 | 04.03.2024 |
| 01.03.2024 | Zercepac | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/20/1456 | 04.03.2024 |
| 11.03.2024 | CARVYKTI | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/22/1648 | 13.03.2024 |
| 11.03.2024 | Ecansya | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/12/763 | 12.03.2024 |
| 11.03.2024 | Ondexxya | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/18/1345 | 12.03.2024 |
| 11.03.2024 | Prevenar 20 | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/21/1612 | 12.03.2024 |
| 11.03.2024 | Striascan | CIS bio international<br>RN 306 – Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France | EU/1/19/1372 | 12.03.2024 |
| 11.03.2024 | Upstaza | PTC Therapeutics International Limited<br>70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland | EU/1/22/1653 | 12.03.2024 |
| 11.03.2024 | Waylivra | Akcea Therapeutics Ireland Ltd<br>St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland | EU/1/19/1360 | 12.03.2024 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14.03.2024 | Cervarix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/07/419 | 15.03.2024 |
| 14.03.2024 | Epysqli | Samsung Bioepis NL B.V.<br>Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland | EU/1/23/1735 | 19.03.2024 |
| 14.03.2024 | Firazyr | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch<br>Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland | EU/1/08/461 | 15.03.2024 |
| 14.03.2024 | Inbrija | Acorda Therapeutics Ireland Limited<br>10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland | EU/1/19/1390 | 21.03.2024 |
| 14.03.2024 | Infanrix hexa | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/00/152 | 04.04.2024 |
| 14.03.2024 | JEVTANA | Sanofi Winthrop Industrie<br>82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France | EU/1/11/676 | 15.03.2024 |
| 14.03.2024 | Mozobil | Sanofi B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/09/537 | 15.03.2024 |
| 14.03.2024 | Tarceva | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/05/311 | 15.03.2024 |
| 14.03.2024 | Yargesa | Piramal Critical Care B.V.<br>Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland | EU/1/17/1176 | 19.03.2024 |
| 14.03.2024 | Zabdeno | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/20/1444 | 15.03.2024 |
| 18.03.2024 | Mekinist | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/14/931 | 20.03.2024 |
| 19.03.2024 | Braftovi | Pierre Fabre Médicament<br>Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France | EU/1/18/1314 | 21.03.2024 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 19.03.2024 | Fintepla | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/20/1491 | 21.03.2024 |
| 19.03.2024 | Ninlaro | Takeda Pharma A/S<br>Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark | EU/1/16/1094 | 20.03.2024 |
| 19.03.2024 | Plegridy | Biogen Netherlands B.V.<br>Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland | EU/1/14/934 | 20.03.2024 |
| 19.03.2024 | Qarziba | Recordati Netherlands B.V.<br>Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland | EU/1/17/1191 | 22.03.2024 |
| 19.03.2024 | Xromi | Nova Laboratories Ireland Limited<br>3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland | EU/1/19/1366 | 20.03.2024 |
| 21.03.2024 | Aldurazyme | Sanofi B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/03/253 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Ambrisentan Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/19/1368 | 25.03.2024 |
| 21.03.2024 | BIMERVAX | Hipra Human Health, S.L.U.<br>Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/1/22/1709 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Celdoxome pegylated liposomal | Baxter Holding B.V.<br>Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland | EU/1/22/1666 | 02.04.2024 |
| 21.03.2024 | Cibinqo | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/21/1593 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Clopidogrel ratiopharm | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/14/975 | 26.03.2024 |
| 21.03.2024 | Dovato | ViiV Healthcare BV<br>Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/19/1370 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Enjaymo | Sanofi B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/22/1687 | 27.03.2024 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 21.03.2024 | Giapreza | PAION Deutschland GmbH<br>Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland | EU/1/19/1384 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Lunsumio | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/22/1649 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Mektovi | Pierre Fabre Médicament<br>Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France | EU/1/18/1315 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Nemdatine | Actavis Group PTC ehf.<br>Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland | EU/1/13/824 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Nexviadyme | Sanofi B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/21/1579 | 27.03.2024 |
| 21.03.2024 | Ozempic | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/17/1251 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Spikevax | MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. | EU/1/20/1507 | 25.03.2024 |
| 21.03.2024 | Tepadina | ADIENNE S.r.l.S.U.<br>Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia | EU/1/10/622 | 25.03.2024 |
| 21.03.2024 | Uplizna | Horizon Therapeutics Ireland DAC<br>70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland | EU/1/21/1602 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | Wegovy | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/21/1608 | 22.03.2024 |
| 25.03.2024 | ABILIFY MAINTENA | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.<br>Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland | EU/1/13/882 | 05.04.2024 |
| 25.03.2024 | Aerinaze | N.V. Organon<br>Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland | EU/1/07/399 | 26.03.2024 |
| 25.03.2024 | CellCept | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/96/005 | 26.03.2024 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 25.03.2024 | GAVRETO | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/21/1555 | 26.03.2024 |
| 25.03.2024 | KEYTRUDA | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/15/1024 | 02.04.2024 |
| 25.03.2024 | Mycophenolate mofetil Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/07/439 | 26.03.2024 |
| 25.03.2024 | Myfenax | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/07/438 | 26.03.2024 |
| 25.03.2024 | OPDIVO | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/15/1014 | 26.03.2024 |
| 25.03.2024 | PecFent | Kyowa Kirin Holdings B.V.<br>Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland | EU/1/10/644 | 27.03.2024 |
| 25.03.2024 | Rapiscan | GE Healthcare AS<br>Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge | EU/1/10/643 | 26.03.2024 |
| 25.03.2024 | Sutent | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/06/347 | 26.03.2024 |
| 25.03.2024 | Zolgensma | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1443 | 27.03.2024 |
| 26.03.2024 | Glivec | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/01/198 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Anagrelide Viatris | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/17/1256 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Brilique | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/10/655 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Cetrotide | Merck Europe B.V.<br>Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland | EU/1/99/100 | 03.04.2024 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 27.03.2024 | Effentora | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/08/441 | 03.04.2024 |
| 27.03.2024 | Febuxostat Krka | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/18/1347 | 04.04.2024 |
| 27.03.2024 | Instanyl | Takeda Pharma A/S<br>Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark | EU/1/09/531 | 03.04.2024 |
| 27.03.2024 | Myclausen | Passauer Pharma GmbH<br>Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland | EU/1/10/647 | 04.04.2024 |
| 27.03.2024 | Nexium Control | GlaxoSmithKline Dungarvan Limited<br>Dungarvan, Co. Waterford, Ireland | EU/1/13/860 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Ocrevus | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/17/1231 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Prasugrel Viatris | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/18/1273 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Puregon | N.V. Organon<br>Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland | EU/1/96/008 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Reblozyl | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/20/1452 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Repatha | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1016 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Rybelsus | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/20/1430 | 03.04.2024 |
| 27.03.2024 | Segluromet | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1265 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Sixmo | L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di .Esercizio .S.p.A<br>Strada Statale 67, Loc. Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italia | EU/1/19/1369 | 02.04.2024 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 27.03.2024 | Uptravi | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/15/1083 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Vaxzevria | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/21/1529 | 02.04.2024 |

- **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

| Fecha de la decisión | Nombre del medicamento | Titular de la autorización de comercialización | N.º de entrada en el registro comunitario | Fecha de notificación |
|---|---|---|---|---|
| 01.03.2024 | Acido zoledrónico Actavis | Actavis Group PTC ehf.<br>Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland | EU/1/12/759 | 04.03.2024 |
| 11.03.2024 | VidPrevtyn Beta | Sanofi Pasteur<br>14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France | EU/1/21/1580 | 12.03.2024 |
| 27.03.2024 | Vaxzevria | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/21/1529 | 02.04.2024 |

- **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

| Fecha de la decisión | Nombre del medicamento | Titular de la autorización de comercialización | N.º de entrada en el registro comunitario | Fecha de notificación |
|---|---|---|---|---|
| 11.03.2024 | Profender | Vetoquinol S.A.<br>Magny-Vernois, 70200 Lure, France | EU/2/05/054 | 12.03.2024 |
| 21.03.2024 | Baycox Iron | Elanco Animal Health GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland | EU/2/19/239 | 22.03.2024 |
| 21.03.2024 | ReproCyc Parvo-FLEX | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/19/237 | 25.03.2024 |
| 27.03.2024 | AdTab | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/22/288 | 02.04.2024 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 27.03.2024 | Credelio | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/17/206 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Suprelorin | VIRBAC S.A.<br>1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France | EU/2/07/072 | 02.04.2024 |

- **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo]

| Fecha de la decisión | Nombre del medicamento | Titular de la autorización de comercialización | N.º de entrada en el registro comunitario | Fecha de notificación |
|---|---|---|---|---|
| 27.03.2024 | Bovilis Blue-8 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/17/218 | 02.04.2024 |
| 27.03.2024 | Enteroporc Coli | Ceva Santé Animale<br>10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France | EU/2/20/268 | 02.04.2024 |

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

**European Medicines Agency**
**Domenico Scarlattilaan 6**
**1083 HS Amsterdam**
**NETHERLANDS**