Úradný vestník Európskej únie
C/2024/2791
30.4.2024
SK
Séria C

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

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

(C/2024/2791)

— **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
19.3.2024	Abecma	idekabtagén-vikleucel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	Infúzna disperzia	L01	22.3.2024
21.3.2024	EXBLIFEP	cefepím / enmetazobaktám	Advanz Pharma Limited Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1794	Prášok na prípravu infúzneho koncentrátu	J01DE51	23.3.2024
21.3.2024	Niapelf	Paliperidón	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/24/1795	Injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	N05AX13	2.4.2024
21.3.2024	Ryzneuta	efbemalenograstím alfa	Evive Biotechnology Ireland LTD Second Floor, Joshua Dawson House, Dawson Street, Dublin, D02 RY95, Ireland	EU/1/24/1793	Injekčný roztok	L03AA18	22.3.2024

([1]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4. 2004, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

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

— **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
1.3.2024	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/08/473	6.3.2024
1.3.2024	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, D02 R296, Ireland	EU/1/18/1290	4.3.2024
1.3.2024	Pepaxti	Oncopeptides AB (publ) Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1669	4.3.2024
1.3.2024	Zercepac	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1456	4.3.2024
1.3.2024	Zoledronic acid Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/759	4.3.2024
11.3.2024	CARVYKTI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	13.3.2024
11.3.2024	Ecansya	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	12.3.2024
11.3.2024	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	12.3.2024
11.3.2024	Prevenar 20	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1612	12.3.2024
11.3.2024	Striascan	CIS bio international RN 306 – Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France	EU/1/19/1372	12.3.2024
11.3.2024	Upstaza	PTC Therapeutics International Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/22/1653	12.3.2024
11.3.2024	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/19/1360	12.3.2024

14.3.2024	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	15.3.2024
14.3.2024	Epysqli	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/23/1735	19.3.2024
14.3.2024	Firazyr	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/08/461	15.3.2024
14.3.2024	Inbrija	Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1390	21.3.2024
14.3.2024	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	4.4.2024
14.3.2024	JEVTANA	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/11/676	15.3.2024
14.3.2024	Mozobil	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/537	15.3.2024
14.3.2024	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	15.3.2024
14.3.2024	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/17/1176	19.3.2024
14.3.2024	Zabdeno	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1444	15.3.2024
18.3.2024	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	20.3.2024
19.3.2024	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1314	21.3.2024

19.3.2024	Fintepla	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/20/1491	21.3.2024
19.3.2024	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	20.3.2024
19.3.2024	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	20.3.2024
19.3.2024	Qarziba	Recordati Netherlands B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	22.3.2024
19.3.2024	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	20.3.2024
21.3.2024	Aldurazyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/03/253	22.3.2024
21.3.2024	Ambrisentan Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1368	25.3.2024
21.3.2024	BIMERVAX	Hipra Human Health, S.L.U. Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/1/22/1709	22.3.2024
21.3.2024	Celdoxome pegylated liposomal	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1666	2.4.2024
21.3.2024	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	22.3.2024
21.3.2024	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	26.3.2024
21.3.2024	Dovato	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1370	22.3.2024
21.3.2024	Enjaymo	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1687	27.3.2024

21.3.2024	Giapreza	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/19/1384	22.3.2024
21.3.2024	Lunsumio	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1649	22.3.2024
21.3.2024	Mektovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1315	22.3.2024
21.3.2024	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/824	22.3.2024
21.3.2024	Nexviadyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1579	27.3.2024
21.3.2024	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	22.3.2024
21.3.2024	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.	EU/1/20/1507	25.3.2024
21.3.2024	Tepadina	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	25.3.2024
21.3.2024	Uplizna	Horizon Therapeutics Ireland DAC 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland	EU/1/21/1602	22.3.2024
21.3.2024	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	22.3.2024
25.3.2024	ABILIFY MAINTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/13/882	5.4.2024
25.3.2024	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	26.3.2024
25.3.2024	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	26.3.2024

25.3.2024	GAVRETO	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1555	26.3.2024
25.3.2024	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2.4.2024
25.3.2024	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	26.3.2024
25.3.2024	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	26.3.2024
25.3.2024	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	26.3.2024
25.3.2024	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	27.3.2024
25.3.2024	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	26.3.2024
25.3.2024	Sutent	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/347	26.3.2024
25.3.2024	Zolgensma	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1443	27.3.2024
26.3.2024	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	2.4.2024
27.3.2024	Anagrelide Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/17/1256	2.4.2024
27.3.2024	Brilique	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	2.4.2024
27.3.2024	Cetrotide	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/99/100	3.4.2024

27.3.2024	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	3.4.2024
27.3.2024	Febuxostat Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1347	4.4.2024
27.3.2024	Instanyl	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/09/531	3.4.2024
27.3.2024	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	4.4.2024
27.3.2024	Nexium Control	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	2.4.2024
27.3.2024	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	2.4.2024
27.3.2024	Prasugrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1273	2.4.2024
27.3.2024	Puregon	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/96/008	2.4.2024
27.3.2024	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1452	2.4.2024
27.3.2024	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	2.4.2024
27.3.2024	Rybelsus	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	3.4.2024
27.3.2024	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	2.4.2024
27.3.2024	Sixmo	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di .Esercizio .S.p.A Strada Statale 67, Loc. Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	2.4.2024

27.3.2024	Uptravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	2.4.2024
27.3.2024	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2.4.2024

— **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
1.3.2024	Zoledronic acid Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/759	4.3.2024
11.3.2024	VidPrevtyn Beta	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/21/1580	12.3.2024
27.3.2024	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2.4.2024

— **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
11.3.2024	Profender	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/05/054	12.3.2024
21.3.2024	Baycox Iron	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/19/239	22.3.2024
21.3.2024	ReproCyc Parvo-FLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/237	25.3.2024
27.3.2024	AdTab	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/22/288	2.4.2024

27.3.2024	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	2.4.2024
27.3.2024	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	2.4.2024

— **Odňatie 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)

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
27.3.2024	Bovilis Blue-8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	2.4.2024
27.3.2024	Enteroporc Coli	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/268	2.4.2024

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