C/2024/2197

2024 3 27

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2024 m. vasario1 d. iki 2024 m. vasario 29 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 straipsnį arba 38 straipsnį arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnį ([2]))

(C/2024/2197)

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.
([2]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2024 2 9	Casgevy	eksagamglogeno autotemcelis	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/23/1787	Infuzinė dispersija	B06AX	2024 2 12
2024 2 9	Mevlyq	eribulinas	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Basler Strasse 7, 61352 Bad Homburg, Deutschland	EU/1/23/1789	Injekcinis tirpalas	L01XX41	2024 2 13
2024 2 9	Skyclarys	omaveloksolonas	Reata Ireland Limited Block A, George's Quay Plaza, George's Quay, Dublin 2, D02 E440, Ireland	EU/1/23/1786	Kieta kapsulė	Pending	2024 2 12
2024 2 16	Ibuprofen Gen.Orph	ibuprofeno	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/23/1791	Injekcinis tirpalas	C01EB16	2024 2 21
2024 2 16	Pomalidomide Viatris	pomalidomide	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/23/1785	Kieta kapsulė	L04AX06	2024 2 19
2024 2 16	Velsipity	etrasimodo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1790	Plėvele dengta tabletė	L04AE05	2024 2 19
2024 2 19	Dabigatran etexilate Leon Farma	dabigatranas eteksilatas	Laboratorios Leon Farma S.A. C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre León, España	EU/1/23/1769	Kieta kapsulė	B01AE07	2024 2 21

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2024 2 22	Holoclar	Ex vivo padaugintos autologinės žmogaus ragenos epitelio ląstelės, kuriose yra kamieninių ląstelių	Holostem S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, 41125 Modena, Italia	EU/1/14/987	Gyvo audinio ekvivalentas	S01XA19	2024 2 23

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 1	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	2024 2 5
2024 2 1	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	2024 2 5
2024 2 1	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	2024 2 2
2024 2 1	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1514	2024 2 3
2024 2 1	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	2024 2 6
2024 2 1	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	2024 2 5
2024 2 1	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	2024 2 6
2024 2 1	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	2024 2 2
2024 2 1	Thiotepa Riemser	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1536	2024 2 5
2024 2 1	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	2024 2 5
2024 2 6	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	2024 2 7
2024 2 6	Cegfila	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited United Drug House Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1409	2024 2 7
2024 2 6	Intuniv	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/15/1040	2024 2 8
2024 2 6	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	2024 2 7
2024 2 6	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited United Drug House Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1238	2024 2 7
2024 2 6	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	2024 2 7

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 6	SomaKit TOC	Advanced Accelerator Applications 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/16/1141	2024 2 8
2024 2 8	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	2024 2 9
2024 2 8	Coagadex	BPL Bioproducts Laboratory GmbH Dornhofstrasse 34, 63263 Neu-Isenburg, Deutschland	EU/1/16/1087	2024 2 12
2024 2 8	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	2024 2 9
2024 2 8	QINLOCK	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland	EU/1/21/1569	2024 2 12
2024 2 8	Scintimun	CIS bio international Boîte Postale 32, 91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	2024 2 9
2024 2 8	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2024 2 9
2024 2 8	VidPrevtyn Beta	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/21/1580	2024 2 9
2024 2 8	Zypadhera	CHEPLAPHARM Registration GmbH Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland	EU/1/08/479	2024 2 9
2024 2 8	Zyprexa	CHEPLAPHARM Registration GmbH Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland	EU/1/96/022	2024 2 9
2024 2 8	Zyprexa Velotab	CHEPLAPHARM Registration GmbH Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland	EU/1/99/125	2024 2 9
2024 2 9	Clopidogrel Krka d. d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	2024 2 12
2024 2 9	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	2024 2 14
2024 2 9	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	2024 2 12
2024 2 9	Esperoct	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/19/1374	2024 2 12
2024 2 9	Protopic	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/02/201	2024 2 13
2024 2 9	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	2024 2 12
2024 2 9	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	2024 2 12
2024 2 9	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	2024 2 15

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 16	Arixtra	Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/02/206	2024 2 19
2024 2 16	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	2024 2 19
2024 2 16	Baqsimi	Amphastar France Pharmaceuticals Usine Saint Charles, Eragny Sur Epte, 60590 France	EU/1/19/1406	2024 2 20
2024 2 16	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	2024 2 19
2024 2 16	Bylvay	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/21/1566	2024 2 19
2024 2 16	Cayston	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/09/543	2024 2 19
2024 2 16	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/14/923	2024 2 19
2024 2 16	Evoltra	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	2024 2 19
2024 2 16	Fetcroja	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	2024 2 19
2024 2 16	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	2024 2 20
2024 2 16	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	2024 2 19
2024 2 16	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2024 2 19
2024 2 16	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	2024 2 19
2024 2 16	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	2024 2 21
2024 2 16	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited Paramount Court, Corrig Road, Sandyford Business Park, Dublin 18, D18 R9C7, Ireland	EU/1/17/1172	2024 2 27
2024 2 16	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	2024 2 19
2024 2 16	Lupkynis	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1678	2024 2 20

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 16	LysaKare	Advanced Accelerator Applications 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/19/1381	2024 2 19
2024 2 16	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/15/1078	2024 2 19
2024 2 16	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2024 2 21
2024 2 16	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	2024 2 19
2024 2 16	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	2024 2 19
2024 2 16	Senshio	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	2024 2 19
2024 2 16	Stayveer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	2024 2 19
2024 2 16	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	2024 2 19
2024 2 16	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	2024 2 19
2024 2 16	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	2024 2 19
2024 2 16	Vydura	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1645	2024 2 19
2024 2 16	Xagrid	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/04/295	2024 2 19
2024 2 22	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	2024 2 27
2024 2 22	Docetaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/769	2024 2 26
2024 2 22	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/22/1700	2024 2 26
2024 2 22	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herderslied-straat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	2024 2 23
2024 2 22	Skytrofa	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	2024 2 23

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 22	Spectrila	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1072	2024 2 26
2024 2 22	Strensiq	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1015	2024 2 26
2024 2 22	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2024 2 23
2024 2 23	BLENREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	2024 2 29
2024 2 26	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	2024 2 28
2024 2 29	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	2024 3 1
2024 2 29	Posaconazole AHCL	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1380	2024 3 1
2024 2 29	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2024 3 1
2024 2 29	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	2024 3 4
2024 2 29	VidPrevtyn Beta	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/21/1580	2024 3 1

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 1	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	2024 2 3
2024 2 9	Apealea	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/18/1292	2024 2 14

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 1	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	2024 2 2
2024 2 1	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	2024 2 2

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2024 2 1	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	2024 2 6
2024 2 29	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	2024 3 1
2024 2 29	REXXOLIDE	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	2024 3 6

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS