C/2024/3356

31.5.2024

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2023 bis 30. Dezember 2023

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates [2])

(C/2024/3356)

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.1.2023	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	25.1.2023
30.1.2023	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299	1.2.2023
24.2.2023	Jayempi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/21/1557	15.3.2023
24.4.2023	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	12.5.2023
26.5.2023	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	30.5.2023
31.5.2023	Epidyolex	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/19/1389	14.6.2023
23.6.2023	Delstrigo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1333	12.7.2023
23.6.2023	Zynrelef	Heron Therapeutics, B.V. Herengracht 500, 1017 CB Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1478	12.7.2023
17.7.2023	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	18.7.2023
17.7.2023	Hukyndra	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/21/1589	19.7.2023
28.7.2023	Pylobactell	Richen Europe S.R.L VIA San Cristoforo, 78-20090 Trezzano Sul Naviglio (Ml), Italia	EU/1/98/064	18.8.2023

[1] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.
[2] ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.9.2023	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	18.9.2023
26.10.2023	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	17.11.2023

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.4.2023	Evanovo	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/22/284	11.4.2023
5.4.2023	Procox	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/11/123	12.4.2023
5.4.2023	Trocoxil	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	11.5.2023
16.5.2023	Daxocox	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/21/270	17.5.2023
16.5.2023	Purevax Rabies	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/117	19.5.2023
8.6.2023	Hydrocortisone aceponate Ecuphar	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/18/230	13.6.2023
29.6.2023	MiPet Easecto	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	4.7.2023
5.7.2023	Cardalis	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142	7.7.2023
11.8.2023	Nobivac Myxo-RHD PLUS	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/19/244	14.8.2023
30.8.2023	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	31.8.2023
20.11.2023	CircoMax Myco	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	21.11.2023
23.11.2023	Neptra	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/19/246	4.12.2023

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS