C/2024/3356

31.5.2024

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1 η Ιανουαρίου 2023 έως τις 30 η Δεκεμβρίου 2023

(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/2024/3356)

— **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
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]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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

— **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
5.4.2023	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

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