C/2024/3356

31.5.2024.

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2023. gada 1. janvāris līdz 2023. gada 30. decembris

(Publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ([1]) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants ([2]))

(C/2024/3356)

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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]) OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.
([2]) OV L 4, 7.1.2019, 43. lpp.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS