C/2024/3356

31.5.2024

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. január 2023 do 30. december 2023

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

(C/2024/3356)

— **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
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]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **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
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

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