C/2023/1561

29.12.2023

Achoimre ar chinntí an Aontais Eorpaigh maidir le húdaruithe margaíochta i ndáil le táirgí íocshláinte ó 1 Deireadh Fómhair 2023 go dtí an 31 Deireadh Fómhair 2023

(Arna fhoilsiú de bhun Airteagal 13 nó Airteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [1]) nó Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [2]))

(C/2023/1561)

[1] IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.
[2] IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

— **Údarú margaíochta a eisiúint** (Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle): **Glactha**

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	ANI (an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta)	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Foirm chógaisíochta	An Cód CAT (an Cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch)	Dáta an fhógra
9.10.2023	Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	zoonotic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted)	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia	EU/1/23/1761	Suspension for injection in pre-filled syringe (injection)	J07BB02	10.10.2023
30.10.2023	Jaypirca	pirtobrutinib	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1738	Piolla brataithe le scannán	Pending	31.10.2023

— **Údarú margaíochta a mhodhnú** (Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle): **Glactha**

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
4.10.2023	Apexxnar	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1612	5.10.2023
4.10.2023	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	6.10.2023
4.10.2023	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	5.10.2023
4.10.2023	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	5.10.2023
4.10.2023	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	5.10.2023
4.10.2023	NEXPOVIO	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1537	5.10.2023
4.10.2023	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	10.10.2023
4.10.2023	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	5.10.2023
4.10.2023	Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1187	5.10.2023
4.10.2023	Upstaza	PTC Therapeutics International Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/22/1653	5.10.2023
4.10.2023	Vazkepa	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland	EU/1/20/1524	12.10.2023
4.10.2023	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	9.10.2023
5.10.2023	Artesunate Amivas	Amivas Ireland Ltd Suite 5, Second Floor, Station House, Railway Square, Waterford, Ireland	EU/1/21/1582	6.10.2023
5.10.2023	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	6.10.2023
5.10.2023	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	6.10.2023
5.10.2023	Ontozry	Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia	EU/1/21/1530	9.10.2023

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
9.10.2023	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	10.10.2023
9.10.2023	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1005	10.10.2023
9.10.2023	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	13.10.2023
9.10.2023	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	10.10.2023
9.10.2023	Briumvi	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/23/1730	11.10.2023
9.10.2023	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	11.10.2023
9.10.2023	Cinryze	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/11/688	10.10.2023
9.10.2023	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/736	10.10.2023
9.10.2023	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	12.10.2023
9.10.2023	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	10.10.2023
9.10.2023	Filsuvez	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1652	10.10.2023
9.10.2023	Isentress	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/436	13.10.2023
9.10.2023	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	10.10.2023
9.10.2023	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland	EU/1/10/635	18.10.2023
9.10.2023	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	10.10.2023
9.10.2023	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	12.10.2023
9.10.2023	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	10.10.2023
9.10.2023	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	12.10.2023

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
9.10.2023	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	12.10.2023
9.10.2023	Vizarsin	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	10.10.2023
9.10.2023	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	10.10.2023
10.10.2023	Regkirona	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1597	13.10.2023
12.10.2023	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	13.10.2023
12.10.2023	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	13.10.2023
12.10.2023	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/13/839	13.10.2023
12.10.2023	Ivozall	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	13.10.2023
12.10.2023	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	19.10.2023
12.10.2023	Silodyx	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30, Ireland	EU/1/09/607	17.10.2023
12.10.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	13.10.2023
12.10.2023	Xeloda	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/163	17.10.2023
18.10.2023	Atectura Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	20.10.2023
18.10.2023	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	23.10.2023
18.10.2023	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	19.10.2023
18.10.2023	Exelon	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/066	20.10.2023
18.10.2023	Holoclar	Holostem S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, 41125 Modena, Italia	EU/1/14/987	19.10.2023
18.10.2023	Neuraceq	Life Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	19.10.2023

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
18.10.2023	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	24.10.2023
18.10.2023	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	19.10.2023
18.10.2023	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	20.10.2023
18.10.2023	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	19.10.2023
18.10.2023	Oxlumo	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1496	19.10.2023
18.10.2023	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	23.10.2023
18.10.2023	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	20.10.2023
18.10.2023	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Industriestraße 18 83607 Holzkirchen Germany	EU/1/09/585	25.10.2023
19.10.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	20.10.2023
19.10.2023	Heplisav B	Dynavax GmbH Eichsfelder Strasse 11, D-40595 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/20/1503	20.10.2023
19.10.2023	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	24.10.2023
19.10.2023	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	20.10.2023
19.10.2023	Lumykras	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	23.10.2023
19.10.2023	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	20.10.2023
19.10.2023	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	20.10.2023
19.10.2023	Oyavas	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/20/1510	23.10.2023
19.10.2023	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	26.10.2023
19.10.2023	Raxone	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/1020	20.10.2023

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
19.10.2023	Zokinvy	EigerBio Europe Limited 1 Castlewood Avenue, Rathmines, Dublin 6, D06 H685, Ireland	EU/1/22/1660	20.10.2023
24.10.2023	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	26.10.2023
24.10.2023	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	25.10.2023
24.10.2023	Voxzogo	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/21/1577	25.10.2023
24.10.2023	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	27.10.2023
26.10.2023	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	27.10.2023
26.10.2023	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	7.11.2023
30.10.2023	Emtriva	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/261	31.10.2023
30.10.2023	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, Espaňa	EU/1/07/404	31.10.2023
30.10.2023	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	31.10.2023
30.10.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	31.10.2023
30.10.2023	Ryeqo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	13.11.2023
31.10.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	31.10.2023

— **Údarú margaíochta a tharraingt siar** (Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle)

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
4.10.2023	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	9.10.2023
5.10.2023	Zynrelef	Heron Therapeutics, B.V. Herengracht 500, 1017 CB Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1478	16.10.2023
12.10.2023	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/1055	13.10.2023

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
12.10.2023	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/21/1624	13.10.2023
18.10.2023	Ivozall	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	24.10.2023
18.10.2023	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	20.10.2023
26.10.2023	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	31.10.2023

— **Údarú margaíochta a eisiúint** (Airteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle; Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle): **Glactha**

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	ANI (an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta)	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Foirm chógaisíochta	An Cód CAT (an Cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch)	Dáta an fhógra
19.10.2023	Loxitab	meloxicam	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/23/301	Taibléad	QM01AC06	24.10.2023
19.10.2023	Oxmax	betafumaril haemaglóibine (buaibheach)	New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited The Black Church, St. Mary's Place, Dublin, D07 P4AX, Ireland	EU/2/23/299	Tuaslagán le haghaidh insilte	QB05AA91	20.10.2023
24.10.2023	PREVEXXION RN+HVT	Marek's disease vaccine (live recombinant)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/23/302	Concentrate and solvent for suspension for injection	QI01AD03	26.10.2023
26.10.2023	Poulvac Procerta HVT-IBD	Víreas deir turcaí athchuingreach beo, brú HVT-IBD, ag léiriú próitéin VP2 de galar ionfhabhtaíoch saicíní tógálach	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/23/300	Concentrate and solvent for suspension for injection	QI01AD15	27.10.2023

— **Údarú margaíochta a mhodhnú** (Airteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle; Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle): **Glactha**

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
12.10.2023	PREVEXXION RN+HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	16.10.2023
19.10.2023	AdTab	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/22/288	20.10.2023
19.10.2023	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	20.10.2023
19.10.2023	Innovax-ND-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	20.10.2023
19.10.2023	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	20.10.2023
19.10.2023	Stronghold Plus	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	25.10.2023
20.10.2023	Previcox	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/045	23.10.2023
24.10.2023	NEXGARD SPECTRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	26.10.2023
26.10.2023	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	27.10.2023

— **Údarú margaíochta a tharraingt siar** (Airteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle; Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle)

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
5.10.2023	CaniLeish	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/11/121	6.10.2023

Aon duine ar mian leis féachaint ar an tuarascáil mheasúnaithe phoiblí maidir leis na táirgí íocshláinte atá i gceist agus na cinntí a bhaineann léi, iarrtar orthu teagmháil a dhéanamh le:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS