C/2023/298

31.10.2023.

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

(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/2023/298)

([1]) OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.
([2]) OV L 4, 7.1.2019, 43. lpp.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
15.9.2023.	Apretude	kabotegravīrs	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/23/1760	Apvalkotās tabletes Ilgstošas darbības suspensija injekcijām	J05AJ04	20.9.2023.
15.9.2023.	Enrylaze	krisantaspāze	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, D04 E5W7, Ireland	EU/1/23/1747	Šķīdums injekcijām vai infūzijām	L01XX02	21.9.2023.
15.9.2023.	Inaqovi	decitabine / cedazuridine	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1756	Apvalkotās tabletes	L01BC58	18.9.2023.
15.9.2023.	Litfulo	ritlecitinibs	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1755	Cietās kapsulas	L04AF08	18.9.2023.
15.9.2023.	Lyfnua	gefapiksants	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1613	Apvalkotās tabletes	R05DB29	20.9.2023.
15.9.2023.	ORSERDU	elacestrants	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/23/1757	Apvalkotās tabletes	L02BA04	18.9.2023.
15.9.2023.	Tevimbra	tislelizumabs	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1758	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01FF09	19.9.2023.
15.9.2023.	Tyenne	tocilizumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/23/1754	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Šķīdums injekcijai	L04AC07	18.9.2023.
15.9.2023.	Yesafili	aflibercepts	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/23/1751	Šķīdums injekcijām flakonā	S01LA05	19.9.2023.
22.9.2023.	Tepkinly	epkoritamabs	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	Šķīdums injekcijai	Pending	25.9.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
22.9.2023.	Tyruko	natalizumaba	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/23/1745	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L04AA23	25.9.2023.
29.9.2023.	Degarelix Accord	degareliksa acetātu	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/23/1753	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	L02BX02	3.10.2023.

— **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
1.9.2023.	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	4.9.2023.
1.9.2023.	Adtralza	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/21/1554	7.9.2023.
1.9.2023.	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	4.9.2023.
1.9.2023.	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	4.9.2023.
1.9.2023.	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	19.9.2023.
11.9.2023.	Apealea	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/18/1292	12.9.2023.
11.9.2023.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	12.9.2023.
11.9.2023.	Fulphila	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1329	12.9.2023.
11.9.2023.	GHRYVELIN	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/18/1337	15.9.2023.
11.9.2023.	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	13.9.2023.
11.9.2023.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	12.9.2023.
11.9.2023.	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	14.9.2023.
11.9.2023.	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	12.9.2023.
11.9.2023.	Lumeblue	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/20/1470	12.9.2023.
11.9.2023.	OKEDI	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, España	EU/1/21/1621	12.9.2023.
11.9.2023.	Opatanol	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/02/217	12.9.2023.
11.9.2023.	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	12.9.2023.
11.9.2023.	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	12.9.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
12.9.2023.	Fulphila	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1329	14.9.2023.
15.9.2023.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	18.9.2023.
15.9.2023.	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1092	18.9.2023.
15.9.2023.	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	22.9.2023.
15.9.2023.	Celsentri	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/07/418	21.9.2023.
15.9.2023.	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	18.9.2023.
15.9.2023.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1222	18.9.2023.
15.9.2023.	Esperoct	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/19/1374	21.9.2023.
15.9.2023.	Fortacin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30, Ireland	EU/1/13/881	21.9.2023.
15.9.2023.	GAVRETO	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1555	18.9.2023.
15.9.2023.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	18.9.2023.
15.9.2023.	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	21.9.2023.
15.9.2023.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	18.9.2023.
15.9.2023.	Instanyl	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/09/531	22.9.2023.
15.9.2023.	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	19.9.2023.
15.9.2023.	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	18.9.2023.
15.9.2023.	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1000	18.9.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
15.9.2023.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	18.9.2023.
15.9.2023.	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	18.9.2023.
15.9.2023.	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	21.9.2023.
15.9.2023.	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	18.9.2023.
15.9.2023.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	21.9.2023.
15.9.2023.	M-M-RVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/337	18.9.2023.
15.9.2023.	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	18.9.2023.
15.9.2023.	Orgovyx	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1642	18.9.2023.
15.9.2023.	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	18.9.2023.
15.9.2023.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	18.9.2023.
15.9.2023.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	18.9.2023.
15.9.2023.	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1661	18.9.2023.
15.9.2023.	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	18.9.2023.
15.9.2023.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	15.9.2023.
15.9.2023.	Sugammadex Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1583	19.9.2023.
15.9.2023.	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	19.9.2023.
15.9.2023.	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	18.9.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
15.9.2023.	Tezspire	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1677	18.9.2023.
15.9.2023.	Toviaz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/386	18.9.2023.
15.9.2023.	Tygacil	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/336	18.9.2023.
15.9.2023.	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	19.9.2023.
15.9.2023.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	18.9.2023.
15.9.2023.	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	26.9.2023.
15.9.2023.	Vyvgart	argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België	EU/1/22/1674	20.9.2023.
15.9.2023.	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	18.9.2023.
15.9.2023.	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	18.9.2023.
18.9.2023.	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	20.9.2023.
22.9.2023.	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/1055	25.9.2023.
22.9.2023.	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1395	25.9.2023.
22.9.2023.	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	25.9.2023.
22.9.2023.	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	26.9.2023.
22.9.2023.	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	5.10.2023.
22.9.2023.	Kesimpta	Novartis Ireland Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin 4, Ireland	EU/1/21/1532	3.10.2023.
22.9.2023.	Myozyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/333	28.9.2023.
22.9.2023.	Ranivisio	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/22/1673	25.9.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
22.9.2023.	Sunosi	Atnahs Pharma Netherlands B. V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Denmark	EU/1/19/1408	25.9.2023.
22.9.2023.	TAVLESSE	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, Espaňa	EU/1/19/1405	27.9.2023.
22.9.2023.	Vaxchora	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/20/1423	25.9.2023.
22.9.2023.	Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1611	26.9.2023.

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
11.9.2023.	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1520	14.9.2023.
11.9.2023.	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Resilience Biomanufacturing Ireland Limited 2 Shelbourne Buildings, Crampton Avenue, Dublin 4, D04 W3V6, Ireland	EU/1/09/571	15.9.2023.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (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	*INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
11.9.2023.	YURVAC RHD	Vakcīna pret trušu hemorāģisko slimību un RHDV2 (rekombinantā)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/23/298	Emulsija injekcijai	QI08AV	12.9.2023.

— **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
11.9.2023.	Apoquel	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	12.9.2023.
11.9.2023.	Prolevare	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/23/295	12.9.2023.

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