C/2023/298

2023 10 31

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2023 m. rugsėjo 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 straipsnį arba 38 straipsnį arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnį ([2]))

(C/2023/298)

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.
([2]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2023 9 15	Apretude	kabotegraviras	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/23/1760	Pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Plėvele dengta tabletė	J05AJ04	2023 9 20
2023 9 15	Enrylaze	krizantaspaze	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, D04 E5W7, Ireland	EU/1/23/1747	Injekcinis arba infuzinis tirpalas	L01XX02	2023 9 21
2023 9 15	Inaqovi	decitabinas / cedazuridinas	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1756	Plėvele dengta tabletė	L01BC58	2023 9 18
2023 9 15	Litfulo	ritlecitinibas	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1755	Kieta kapsulė	L04AF08	2023 9 18
2023 9 15	Lyfnua	gefapiksantas	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1613	Plėvele dengta tabletė	R05DB29	2023 9 20
2023 9 15	ORSERDU	elacestranto	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/23/1757	Plėvele dengta tabletė	L02BA04	2023 9 18
2023 9 15	Tevimbra	tislelizumabas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1758	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01FF09	2023 9 19
2023 9 15	Tyenne	tocilizumabas	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/23/1754	Injekcinis tirpalas Koncentratas infuziniam tirpalui	L04AC07	2023 9 18
2023 9 15	Yesafili	aflibercepto	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/23/1751	Injekcinis tirpalas buteliuke	S01LA05	2023 9 19
2023 9 22	Tepkinly	epkoritamabas	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	Injekcinis tirpalas	Pending	2023 9 25

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2023 9 22	Tyruko	natalizumabas	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/23/1745	Koncentratas infuziniam tirpalui	L04AA23	2023 9 25
2023 9 29	Degarelix Accord	degarelikso acetato	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/23/1753	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	L02BX02	2023 10 3

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2023 9 1	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	2023 9 4
2023 9 1	Adtralza	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/21/1554	2023 9 7
2023 9 1	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	2023 9 4
2023 9 1	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	2023 9 4
2023 9 1	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	2023 9 19
2023 9 11	Apealea	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/18/1292	2023 9 12
2023 9 11	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2023 9 12
2023 9 11	Fulphila	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1329	2023 9 12
2023 9 11	GHRYVELIN	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/18/1337	2023 9 15
2023 9 11	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	2023 9 13
2023 9 11	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	2023 9 12
2023 9 11	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	2023 9 14
2023 9 11	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	2023 9 12
2023 9 11	Lumeblue	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/20/1470	2023 9 12
2023 9 11	OKEDI	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, España	EU/1/21/1621	2023 9 12
2023 9 11	Opatanol	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/02/217	2023 9 12
2023 9 11	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	2023 9 12
2023 9 11	Vimizim	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/14/914	2023 9 12

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2023 9 12	Fulphila	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1329	2023 9 14
2023 9 15	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	2023 9 18
2023 9 15	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1092	2023 9 18
2023 9 15	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	2023 9 22
2023 9 15	Celsentri	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/07/418	2023 9 21
2023 9 15	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	2023 9 18
2023 9 15	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1222	2023 9 18
2023 9 15	Esperoct	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/19/1374	2023 9 21
2023 9 15	Fortacin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30, Ireland	EU/1/13/881	2023 9 21
2023 9 15	GAVRETO	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1555	2023 9 18
2023 9 15	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	2023 9 18
2023 9 15	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	2023 9 21
2023 9 15	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2023 9 18
2023 9 15	Instanyl	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/09/531	2023 9 22
2023 9 15	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	2023 9 19
2023 9 15	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	2023 9 18
2023 9 15	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1000	2023 9 18

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2023 9 15	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	2023 9 18
2023 9 15	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	2023 9 18
2023 9 15	Kiovig	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	2023 9 21
2023 9 15	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	2023 9 18
2023 9 15	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	2023 9 21
2023 9 15	M-M-RVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/337	2023 9 18
2023 9 15	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	2023 9 18
2023 9 15	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	2023 9 18
2023 9 15	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	2023 9 18
2023 9 15	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2023 9 18
2023 9 15	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	2023 9 18
2023 9 15	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	2023 9 18
2023 9 15	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	2023 9 18
2023 9 15	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2023 9 15
2023 9 15	Sugammadex Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1583	2023 9 19
2023 9 15	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	2023 9 19
2023 9 15	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	2023 9 18

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2023 9 15	Tezspire	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1677	2023 9 18
2023 9 15	Toviaz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/386	2023 9 18
2023 9 15	Tygacil	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/336	2023 9 18
2023 9 15	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	2023 9 19
2023 9 15	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2023 9 18
2023 9 15	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	2023 9 26
2023 9 15	Vyvgart	argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België	EU/1/22/1674	2023 9 20
2023 9 15	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	2023 9 18
2023 9 15	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	2023 9 18
2023 9 18	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	2023 9 20
2023 9 22	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/1055	2023 9 25
2023 9 22	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1395	2023 9 25
2023 9 22	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	2023 9 25
2023 9 22	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	2023 9 26
2023 9 22	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	2023 10 5
2023 9 22	Kesimpta	Novartis Ireland Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin 4, Ireland	EU/1/21/1532	2023 10 3
2023 9 22	Myozyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/333	2023 9 28
2023 9 22	Ranivisio	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/22/1673	2023 9 25

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2023 9 22	Sunosi	Atnahs Pharma Netherlands B. V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Denmark	EU/1/19/1408	2023 9 25
2023 9 22	TAVLESSE	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/19/1405	2023 9 27
2023 9 22	Vaxchora	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/20/1423	2023 9 25
2023 9 22	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	2023 9 26

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2023 9 11	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1520	2023 9 14
2023 9 11	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Resilience Biomanufacturing Ireland Limited 2 Shelbourne Buildings, Crampton Avenue, Dublin 4, D04 W3V6, Ireland	EU/1/09/571	2023 9 15

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2023 9 11	YURVAC RHD	Triušių hemoraginės ligos vakcina ir RHDV2 (rekombinantinė)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/23/298	Injekcinė emulsija	QI08AV	2023 9 12

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2023 9 11	Apoquel	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	2023 9 12
2023 9 11	Prolevare	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/23/295	2023 9 12

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS