C/2024/910

2024.1.31.

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2023. december 1-től 2023. december 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 13. vagy 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] 5. cikke értelmében közzétett határozatok)

(C/2024/910)

[1] HL L 136., 2004.4.30., 1. o.
[2] HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2023.12.1.	Zilbrysq	zilukoplán	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1764	Oldatos Injekció	L04A	2023.12.4.
2023.12.7.	ELREXFIO	elranatamab	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1770	Oldatos Injekció	Pending	2023.12.8.
2023.12.7.	Elucirem	gadopiklenol	Guerbet 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/23/1772	Oldatos Injekció	V08CA	2023.12.8.
2023.12.7.	JEMPERLI	dosztarlimab	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01FF07	2023.12.11.
2023.12.7.	Veoza	fezolinetant	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/23/1771	Filmtabletta	G02CX06	2023.12.12.
2023.12.7.	Vueway	gadopiklenol	Bracco Imaging SPA Via Egidio Folli, 50 20134 Milano, Italia	EU/1/23/1773	Oldatos Injekció	V08CA12	2023.12.8.
2023.12.13.	Dimethyl Fumarate Accord	dimetil-fumarát	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1711	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2023.12.13.
2023.12.13.	Dimethyl fumarate Mylan	dimetil-fumarát	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2023.12.13.
2023.12.13.	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	dimetil-fumarát	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2023.12.16.
2023.12.13.	Dimethyl fumarate Polpharma	dimetil-fumarát	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/22/1635	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2023.12.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2023.12.13.	Dimethyl Fumarate Teva	dimetil-fumarát	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/22/1702	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2023.12.15.
2023.12.14.	AGAMREE	vamorolon	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/23/1776	Orális szuszpenzió		2023.12.15.
2023.12.15.	Loargys	pegzilarginináz	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/23/1774	Injekcióhoz vagy infúzióhoz való oldat	A16AB24	2023.12.18.
2023.12.22.	Rezzayo	Rezafungin	Mundipharma GmbH De-Saint-Exupery-Strasse 10, 60549 Frankfurt Am Main, Deutschland	EU/1/23/1775	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	J02AX08	2023.12.22.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.12.1.	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/13/909	2023.12.5.
2023.12.1.	Beyfortus	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1689	2023.12.4.
2023.12.1.	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2023.12.5.
2023.12.1.	Dificlir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	2023.12.4.
2023.12.1.	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	2023.12.4.
2023.12.1.	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	2023.12.6.
2023.12.1.	VPRIV	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/10/646	2023.12.6.
2023.12.7.	Ammonaps	Immedica Pharma AB Solnavagen 3 H, Stockholm, 113 63, Sverige	EU/1/99/120	2023.12.8.
2023.12.7.	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	2023.12.14.
2023.12.7.	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	2023.12.12.
2023.12.7.	Besremi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/18/1352	2023.12.11.
2023.12.7.	Byooviz	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/21/1572	2023.12.12.
2023.12.7.	CARVYKTI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	2023.12.11.
2023.12.7.	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	2023.12.11.
2023.12.7.	Fasturtec	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/00/170	2023.12.8.
2023.12.7.	Febuxostat Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1347	2023.12.14.
2023.12.7.	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	2023.12.13.
2023.12.7.	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	2023.12.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.12.7.	Hemgenix	CSL Behring GmbH D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/22/1715	2023.12.15.
2023.12.7.	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	2023.12.11.
2023.12.7.	Intrarosa	Endoceutics S.A. Rue Belliard 40, 1040 Bruxelles, Belgique/ Belliardstraat 40, 1040 Brussel, België	EU/1/17/1255	2023.12.8.
2023.12.7.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2023.12.11.
2023.12.7.	Lyrica	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/04/279	2023.12.12.
2023.12.7.	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2023.12.8.
2023.12.7.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	2023.12.11.
2023.12.7.	Posaconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1379	2023.12.11.
2023.12.7.	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	2023.12.12.
2023.12.7.	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	2023.12.8.
2023.12.7.	Striascan	CIS bio international RN 306 – Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France	EU/1/19/1372	2023.12.8.
2023.12.7.	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	2023.12.10.
2023.12.7.	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	2023.12.8.
2023.12.7.	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	2023.12.12.
2023.12.7.	Tecovirimat SIGA	SIGA Technologies Netherlands B.V. Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland	EU/1/21/1600	2023.12.8.
2023.12.7.	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	2023.12.11.
2023.12.7.	TOOKAD	Steba Biotech B.A. 14a Rue des Bains, L-1212, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	2023.12.11.
2023.12.7.	Vizimpro	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	2023.12.8.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.12.7.	Vyepti	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	2023.12.11.
2023.12.7.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2023.12.11.
2023.12.11.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	2023.12.12.
2023.12.11.	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	2023.12.12.
2023.12.11.	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	2023.12.15.
2023.12.11.	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	2023.12.12.
2023.12.11.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2023.12.12.
2023.12.11.	Mounjaro	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/22/1685	2023.12.13.
2023.12.11.	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	2023.12.12.
2023.12.11.	Nepexto	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1436	2023.12.13.
2023.12.11.	Pedea	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	2023.12.12.
2023.12.11.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2023.12.12.
2023.12.11.	Ventavis	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/255	2023.12.12.
2023.12.14.	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	2023.12.18.
2023.12.14.	Enbrel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/126	2023.12.19.
2023.12.14.	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Hans-Sachs-Strasse 100, 65428 Rüsselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	2023.12.21.
2023.12.14.	Pepaxti	Oncopeptides AB (publ) Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1669	2023.12.15.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.12.18.	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	2023.12.19.
2023.12.18.	Clopidogrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	2023.12.21.
2023.12.19.	Amvuttra	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1681	2023.12.20.
2023.12.19.	Ibandronsav Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	2023.12.21.
2023.12.19.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/12/782	2023.12.20.
2023.12.19.	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	2023.12.20.
2023.12.19.	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	2024.1.8.
2023.12.19.	Tevimbra	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/23/1758	2023.12.22.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.12.11.	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	2023.12.13.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.12.11.	Advocate	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/03/039	2023.12.12.
2023.12.18.	Baycox Iron	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/19/239	2023.12.20.
2023.12.19.	Credelio Plus	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	2023.12.21.
2023.12.19.	ERAVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/199	2023.12.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.12.19.	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/166	2023.12.21.
2023.12.19.	Evalon	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/194	2023.12.20.
2023.12.19.	EVANT	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/233	2023.12.21.
2023.12.19.	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	2023.12.21.
2023.12.19.	Leucogen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	2023.12.20.
2023.12.19.	Meloxoral	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	2023.12.20.
2023.12.19.	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	2023.12.20.
2023.12.19.	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	2023.12.20.
2023.12.19.	Nobivac Myxo-RHD PLUS	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/19/244	2023.12.21.
2023.12.19.	RHINISENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/109	2023.12.22.
2023.12.19.	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	2023.12.22.
2023.12.19.	Suvaxyn Circo	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/223	2023.12.21.
2023.12.19.	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	2023.12.21.
2023.12.19.	UBAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/227	2023.12.21.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS