C/2024/910

31.1.2024

# Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º dicembre 2023 al 31 dicembre 2023

*[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio [1] o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio [2]]*

(C/2024/910)

[1] GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.
[2] GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | DCI (denominazione comune internazionale) | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Forma farmaceutica | Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico) | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.12.2023 | Zilbrysq | zilucoplan | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/23/1764 | Soluzione iniettabile | L04A | 4.12.2023 |
| 7.12.2023 | ELREXFIO | elranatamab | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/23/1770 | Soluzione iniettabile | Pending | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Elucirem | gadopiclenol | Guerbet<br>15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France | EU/1/23/1772 | Soluzione iniettabile | V08CA | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | JEMPERLI | dostarlimab | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/21/1538 | Concentrato per soluzione per infusione | L01FF07 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Veoza | fezolinetant | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/23/1771 | Compressa rivestita con film | G02CX06 | 12.12.2023 |
| 7.12.2023 | Vueway | gadopiclenol | Bracco Imaging SPA<br>Via Egidio Folli, 50 20134 Milano, Italia | EU/1/23/1773 | Soluzione iniettabile | V08CA12 | 8.12.2023 |
| 13.12.2023 | Dimethyl Fumarate Accord | dimetilfumarato | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/22/1711 | Capsule gastroresistenti, rigide | L04AX07 | 13.12.2023 |
| 13.12.2023 | Dimethyl fumarate Mylan | dimetilfumarāts | Mylan Ireland Limited<br>Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland | EU/1/22/1634 | Capsule gastroresistenti, rigide | L04AX07 | 13.12.2023 |
| 13.12.2023 | Dimethyl fumarate Neuraxpharm | dimetilfumarato | Laboratorios Lesvi, S.L.<br>Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí — Barcelona, España | EU/1/22/1637 | Capsule gastroresistenti, rigide | L04AX07 | 16.12.2023 |
| 13.12.2023 | Dimethyl fumarate Polpharma | dimetilfumarato | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.<br>ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska | EU/1/22/1635 | Capsule gastroresistenti, rigide | L04AX07 | 13.12.2023 |

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | DCI (denominazione comune internazionale) | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Forma farmaceutica | Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico) | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13.12.2023 | Dimethyl Fumarate Teva | dimetilfumarato | Teva GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland | EU/1/22/1702 | Capsule gastroresistenti, rigide | L04AX07 | 15.12.2023 |
| 14.12.2023 | AGAMREE | vamorolone | Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH<br>Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland | EU/1/23/1776 | Sospensione orale | | 15.12.2023 |
| 15.12.2023 | Loargys | pegzilarginasi | Immedica Pharma AB<br>SE-113 63, Stockholm, Sverige | EU/1/23/1774 | Soluzione iniettabile o per infusione | A16AB24 | 18.12.2023 |
| 22.12.2023 | Rezzayo | Rezafungin | Mundipharma GmbH<br>De-Saint-Exupery-Strasse 10, 60549 Frankfurt Am Main, Deutschland | EU/1/23/1775 | Polvere per concentrato per soluzione per infusione | J02AX08 | 22.12.2023 |

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|
| 1.12.2023 | Bemfola | Gedeon Richter Plc.<br>Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország | EU/1/13/909 | 5.12.2023 |
| 1.12.2023 | Beyfortus | Sanofi Winthrop Industrie<br>82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France | EU/1/22/1689 | 4.12.2023 |
| 1.12.2023 | Clopidogrel Krka | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/556 | 5.12.2023 |
| 1.12.2023 | Dificlir | Tillotts Pharma GmbH<br>Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland | EU/1/11/733 | 4.12.2023 |
| 1.12.2023 | Vaxelis | MCM Vaccine B.V.<br>Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland | EU/1/15/1079 | 4.12.2023 |
| 1.12.2023 | Vizamyl | GE Healthcare AS<br>Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge | EU/1/14/941 | 6.12.2023 |
| 1.12.2023 | VPRIV | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch<br>Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland | EU/1/10/646 | 6.12.2023 |
| 7.12.2023 | Ammonaps | Immedica Pharma AB<br>Solnavagen 3 H, Stockholm, 113 63, Sverige | EU/1/99/120 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Atazanavir Krka | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/19/1353 | 14.12.2023 |
| 7.12.2023 | Benepali | Samsung Bioepis NL B.V.<br>Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland | EU/1/15/1074 | 12.12.2023 |
| 7.12.2023 | Besremi | AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH<br>Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich | EU/1/18/1352 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Byooviz | Samsung Bioepis NL B.V.<br>Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland | EU/1/21/1572 | 12.12.2023 |
| 7.12.2023 | CARVYKTI | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/22/1648 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Erleada | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/18/1342 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Fasturtec | Sanofi Winthrop Industrie<br>82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France | EU/1/00/170 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Febuxostat Krka | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/18/1347 | 14.12.2023 |
| 7.12.2023 | Fluad Tetra | Seqirus Netherlands B.V.<br>Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland | EU/1/20/1433 | 13.12.2023 |
| 7.12.2023 | Flucelvax Tetra | Seqirus Netherlands B.V.<br>Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1326 | 14.12.2023 |

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|
| 7.12.2023 | Hemgenix | CSL Behring GmbH<br>D-35041 Marburg, Deutschland | EU/1/22/1715 | 15.12.2023 |
| 7.12.2023 | Imatinib Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/13/845 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Intrarosa | Endoceutics S.A.<br>Rue Belliard 40, 1040 Bruxelles, Belgique/ Belliardstraat 40, 1040 Brussel, België | EU/1/17/1255 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Jardiance | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/930 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Lyrica | Upjohn EESV<br>Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland | EU/1/04/279 | 12.12.2023 |
| 7.12.2023 | Neupro | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/05/331 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Omnitrope | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/06/332 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Posaconazole Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/19/1379 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Pregabalin Pfizer | Upjohn EESV<br>Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland | EU/1/14/916 | 12.12.2023 |
| 7.12.2023 | Steglatro | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1267 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Striascan | CIS bio international<br>RN 306 — Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France | EU/1/19/1372 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Sycrest | Organon N.V.<br>Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland | EU/1/10/640 | 10.12.2023 |
| 7.12.2023 | Symkevi | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited<br>Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland | EU/1/18/1306 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | Tecartus | Kite Pharma EU B.V.<br>Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland | EU/1/20/1492 | 12.12.2023 |
| 7.12.2023 | Tecovirimat SIGA | SIGA Technologies Netherlands B.V.<br>Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland | EU/1/21/1600 | 8.12.2023 |
| 7.12.2023 | TECVAYLI | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/22/1675 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | TOOKAD | Steba Biotech B.A.<br>14a Rue des Bains, L-1212, Luxembourg, Luxembourg | EU/1/17/1228 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Vizimpro | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/19/1354 | 8.12.2023 |

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|
| 7.12.2023 | Vyepti | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark | EU/1/21/1599 | 11.12.2023 |
| 7.12.2023 | Xevudy | GlaxoSmithKline Trading Services Limited<br>Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/21/1562 | 11.12.2023 |
| 11.12.2023 | AYVAKYT | Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.<br>Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland | EU/1/20/1473 | 12.12.2023 |
| 11.12.2023 | Brineura | BioMarin International Limited<br>Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland | EU/1/17/1192 | 12.12.2023 |
| 11.12.2023 | Erelzi | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/17/1195 | 15.12.2023 |
| 11.12.2023 | Evkeeza | Ultragenyx Germany GmbH<br>Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland | EU/1/21/1551 | 12.12.2023 |
| 11.12.2023 | KEYTRUDA | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/15/1024 | 12.12.2023 |
| 11.12.2023 | Mounjaro | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/22/1685 | 13.12.2023 |
| 11.12.2023 | Moventig | Kyowa Kirin Holdings B.V.<br>Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland | EU/1/14/962 | 12.12.2023 |
| 11.12.2023 | Nepexto | Biosimilar Collaborations Ireland Limited<br>Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland | EU/1/20/1436 | 13.12.2023 |
| 11.12.2023 | Pedea | Recordati Rare Diseases<br>Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France | EU/1/04/284 | 12.12.2023 |
| 11.12.2023 | Pradaxa | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/08/442 | 12.12.2023 |
| 11.12.2023 | Ventavis | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/03/255 | 12.12.2023 |
| 14.12.2023 | AMGEVITA | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/16/1164 | 18.12.2023 |
| 14.12.2023 | Enbrel | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/99/126 | 19.12.2023 |
| 14.12.2023 | NexoBrid | MediWound Germany GmbH<br>Hans-Sachs-Strasse 100, 65428 Rüsselsheim, Deutschland | EU/1/12/803 | 21.12.2023 |
| 14.12.2023 | Pepaxti | Oncopeptides AB (publ)<br>Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige | EU/1/22/1669 | 15.12.2023 |

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|
| 18.12.2023 | Clopidogrel Taw Pharma | Taw Pharma (Ireland) Limited<br>104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/09/559 | 19.12.2023 |
| 18.12.2023 | Clopidogrel Viatris | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/09/568 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | Acido Ibandronico Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/10/642 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | Amvuttra | Alnylam Netherlands B.V.<br>Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland | EU/1/22/1681 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | Kalydeco | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited<br>Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland | EU/1/12/782 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | Rinvoq | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG<br>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland | EU/1/19/1404 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | Tacforius | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/17/1244 | 8.1.2024 |
| 19.12.2023 | Tevimbra | BeiGene Ireland Limited<br>10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland | EU/1/23/1758 | 22.12.2023 |

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|
| 11.12.2023 | Onbevzi | Samsung Bioepis NL B.V.<br>Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland | EU/1/20/1499 | 13.12.2023 |

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|
| 11.12.2023 | Advocate | Elanco Animal Health GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland | EU/2/03/039 | 12.12.2023 |
| 18.12.2023 | Baycox Iron | Elanco Animal Health GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland | EU/2/19/239 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | Credelio Plus | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/21/271 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | ERAVAC | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/16/199 | 20.12.2023 |

| Data della decisione | Denominazione del medicinale | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio | Numero d'iscrizione nel registro comunitario | Data di notifica |
|---|---|---|---|---|
| 19.12.2023 | ERYSENG | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/14/166 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | Evalon | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/16/194 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | EVANT | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/18/233 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | Hiprabovis IBR Marker Live | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/10/114 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | Leucogen | Virbac<br>1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France | EU/2/09/096 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | Meloxoral | Dechra Regulatory B.V.<br>Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland | EU/2/10/111 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | MHYOSPHERE PCV ID | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/20/259 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | Nobivac LeuFel | VIRBAC<br>1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France | EU/2/17/217 | 20.12.2023 |
| 19.12.2023 | Nobivac Myxo-RHD PLUS | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/19/244 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | RHINISENG | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/10/109 | 22.12.2023 |
| 19.12.2023 | STARTVAC | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/08/092 | 22.12.2023 |
| 19.12.2023 | Suvaxyn Circo | Zoetis Belgium<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/17/223 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | Suvaxyn Circo + MH RTU | Zoetis Belgium<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/15/190 | 21.12.2023 |
| 19.12.2023 | UBAC | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/18/227 | 21.12.2023 |

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

Agenzia europea per i medicinali
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
PAESI BASSI