C/2024/910

31.1.2024.

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2023. gada 1. decembra līdz 2023. gada 31. decembrim

(publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([1]) 13. vai 38. pantu vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 ([2]) 5. pantu)

(C/2024/910)

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

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. 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
1.12.2023.	Zilbrysq	zilukoplāns	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1764	Šķīdums injekcijai	L04A	4.12.2023.
7.12.2023.	ELREXFIO	elranatamabs	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1770	Šķīdums injekcijai	Pending	8.12.2023.
7.12.2023.	Elucirem	gadopiklenols	Guerbet 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/23/1772	Šķīdums injekcijai	V08CA	8.12.2023.
7.12.2023.	JEMPERLI	dostarlimabs	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01FF07	11.12.2023.
7.12.2023.	Veoza	fezolinetants	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/23/1771	Apvalkotās tabletes	G02CX06	12.12.2023.
7.12.2023.	Vueway	gadopiklenols	Bracco Imaging SPA Via Egidio Folli, 50 20134 Milano, Italia	EU/1/23/1773	Šķīdums injekcijai	V08CA12	8.12.2023.
13.12.2023.	Dimethyl Fumarate Accord	dimetilfumarāta	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1711	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	L04AX07	13.12.2023.
13.12.2023.	Dimethyl fumarate Mylan	dimetilfumaratas	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	L04AX07	13.12.2023.
13.12.2023.	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	dimetilfumarāts	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	L04AX07	16.12.2023.
13.12.2023.	Dimethyl fumarate Polpharma	dimetilfumarāts	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/22/1635	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	L04AX07	13.12.2023.

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
13.12.2023.	Dimethyl Fumarate Teva	dimethyl fumarate	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/22/1702	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	L04AX07	15.12.2023.
14.12.2023.	AGAMREE	vamorolons	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/23/1776	Suspensija iekšķīgai lietošanai		15.12.2023.
15.12.2023.	Loargys	pegzilarginināze	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/23/1774	Šķīdums injekcijām vai infūzijām	A16AB24	18.12.2023.
22.12.2023.	Rezzayo	Rezafungīns	Mundipharma GmbH De-Saint-Exupery-Strasse 10, 60549 Frankfurt Am Main, Deutschland	EU/1/23/1775	Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	J02AX08	22.12.2023.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
1.12.2023.	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/13/909	5.12.2023.
1.12.2023.	Beyfortus	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1689	4.12.2023.
1.12.2023.	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	5.12.2023.
1.12.2023.	Dificlir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	4.12.2023.
1.12.2023.	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	4.12.2023.
1.12.2023.	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	6.12.2023.
1.12.2023.	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	6.12.2023.
7.12.2023.	Ammonaps	Immedica Pharma AB Solnavagen 3 H, Stockholm, 113 63, Sverige	EU/1/99/120	8.12.2023.
7.12.2023.	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	14.12.2023.
7.12.2023.	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	12.12.2023.
7.12.2023.	Besremi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/18/1352	11.12.2023.
7.12.2023.	Byooviz	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/21/1572	12.12.2023.
7.12.2023.	CARVYKTI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	11.12.2023.
7.12.2023.	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	11.12.2023.
7.12.2023.	Fasturtec	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/00/170	8.12.2023.
7.12.2023.	Febuxostat Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1347	14.12.2023.
7.12.2023.	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	13.12.2023.
7.12.2023.	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	14.12.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
7.12.2023.	Hemgenix	CSL Behring GmbH D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/22/1715	15.12.2023.
7.12.2023.	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	11.12.2023.
7.12.2023.	Intrarosa	Endoceutics S.A. 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 Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	11.12.2023.
7.12.2023.	Lyrica	Upjohn EESV 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. 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 Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	11.12.2023.
7.12.2023.	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	11.12.2023.
7.12.2023.	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV 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. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	8.12.2023.
7.12.2023.	Striascan	CIS bio international 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. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	10.12.2023.
7.12.2023.	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 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. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	12.12.2023.
7.12.2023.	Tecovirimat SIGA	SIGA Technologies Netherlands B.V. Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland	EU/1/21/1600	8.12.2023.
7.12.2023.	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	11.12.2023.
7.12.2023.	TOOKAD	Steba Biotech B.A. 14a Rue des Bains, L-1212, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	11.12.2023.
7.12.2023.	Vizimpro	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	8.12.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
7.12.2023.	Vyepti	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	11.12.2023.
7.12.2023.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	11.12.2023.
11.12.2023.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	12.12.2023.
11.12.2023.	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	12.12.2023.
11.12.2023.	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	15.12.2023.
11.12.2023.	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	12.12.2023.
11.12.2023.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	12.12.2023.
11.12.2023.	Mounjaro	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/22/1685	13.12.2023.
11.12.2023.	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	12.12.2023.
11.12.2023.	Nepexto	Biosimilar Collaborations Ireland Limited 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 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 Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	12.12.2023.
11.12.2023.	Ventavis	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/255	12.12.2023.
14.12.2023.	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	18.12.2023.
14.12.2023.	Enbrel	Pfizer Europe MA EEIG 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 Hans-Sachs-Strasse 100, 65428 Rüsselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	21.12.2023.
14.12.2023.	Pepaxti	Oncopeptides AB (publ) Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1669	15.12.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
18.12.2023.	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	19.12.2023.
18.12.2023.	Clopidogrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	21.12.2023.
19.12.2023.	Amvuttra	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1681	20.12.2023.
19.12.2023.	Ibandronic Acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	21.12.2023.
19.12.2023.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 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 Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	20.12.2023.
19.12.2023.	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	8.1.2024.
19.12.2023.	Tevimbra	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/23/1758	22.12.2023.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
11.12.2023.	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	13.12.2023.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
11.12.2023.	Advocate	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/03/039	12.12.2023.
18.12.2023.	Baycox Iron	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/19/239	20.12.2023.
19.12.2023.	Credelio Plus	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	21.12.2023.
19.12.2023.	ERAVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/199	20.12.2023.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.12.2023.	ERYSENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/166	21.12.2023.
19.12.2023.	Evalon	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/194	20.12.2023.
19.12.2023.	EVANT	Laboratorios Hipra, S.A. 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. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	21.12.2023.
19.12.2023.	Leucogen	Virbac 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. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	20.12.2023.
19.12.2023.	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	20.12.2023.
19.12.2023.	Nobivac LeuFel	VIRBAC 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. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/19/244	21.12.2023.
19.12.2023.	RHINISENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/109	22.12.2023.
19.12.2023.	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	22.12.2023.
19.12.2023.	Suvaxyn Circo	Zoetis Belgium 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 rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	21.12.2023.
19.12.2023.	UBAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/227	21.12.2023.

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