C/2024/910

2024 1 31

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2023 m. gruodžio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 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/2024/910)

([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 12 1	Zilbrysq	zilukoplanas	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1764	Injekcinis tirpalas	L04A	2023 12 4
2023 12 7	ELREXFIO	elranatamabum	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1770	Injekcinis tirpalas	Pending	2023 12 8
2023 12 7	Elucirem	gadopiklenolas	Guerbet 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/23/1772	Injekcinis tirpalas	V08CA	2023 12 8
2023 12 7	JEMPERLI	dostarlimabas	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01FF07	2023 12 11
2023 12 7	Veoza	fezolinetantas	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/23/1771	Plėvele dengta tabletė	G02CX06	2023 12 12
2023 12 7	Vueway	gadopiklenolas	Bracco Imaging SPA Via Egidio Folli, 50 20134 Milano, Italia	EU/1/23/1773	Injekcinis tirpalas	V08CA12	2023 12 8
2023 12 13	Dimethyl Fumarate Accord	dimetilfumarato	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1711	Skrandyje neirios kapsulės, kietos	L04AX07	2023 12 13
2023 12 13	Dimethyl fumarate Mylan	dimethyl fumarate	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	Skrandyje neirios kapsulės, kietos	L04AX07	2023 12 13
2023 12 13	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	dimetilfumaratas	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	Skrandyje neirios kapsulės, kietos	L04AX07	2023 12 16
2023 12 13	Dimethyl fumarate Polpharma	dimetilfumaratas	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/22/1635	Skrandyje neirios kapsulės, kietos	L04AX07	2023 12 13

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 12 13	Dimethyl Fumarate Teva	dimethyl fumarate	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/22/1702	Skrandyje neirios kapsulės, kietos	L04AX07	2023 12 15
2023 12 14	AGAMREE	vamorolonas	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/23/1776	Geriamoji suspensija		2023 12 15
2023 12 15	Loargys	pegzilarginazė	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/23/1774	Injekcinis arba infuzinis tirpalas	A16AB24	2023 12 18
2023 12 22	Rezzayo	Rezafunginas	Mundipharma GmbH De-Saint-Exupery-Strasse 10, 60549 Frankfurt Am Main, Deutschland	EU/1/23/1775	Milteliai koncentratui infuziniam tirpalui	J02AX08	2023 12 22

— **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 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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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	Ibandronic Acid 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

— **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 12 11	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	2023 12 13

— **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 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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

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