IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2022. gada 1. decembra līdz 2022. 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)

(2023/C 37/01)

([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
2.12.2022.	Mycapssa	oktreotide	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1690	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	H01CB02	5.12.2022.
5.12.2022.	Qdenga	denges drudža tetravalentā vakcīna (dzīva, novājināta)	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/22/1699	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	J07BX04	6.12.2022.
9.12.2022.	Livmarli	maraliksibata hlorīdu	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	A05AX04	12.12.2022.
9.12.2022.	Locametz	gozetotīds	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1692	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	V09IX14	12.12.2022.
9.12.2022.	Pemetrexed Baxter	pemetrekseda	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1705	Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	L01BA04	13.12.2022.
9.12.2022.	Pluvicto	lutēcija (^{177}Lu) vipivotīda tetraksetāns	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1703	Šķīdums injekcijām vai infūzijām	V10XX05	12.12.2022.
9.12.2022.	Spevigo	spesolimabum	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L04AC22	12.12.2022.
12.12.2022.	Dimethyl Fumarate Teva	dimethyl fumarate	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/22/1702	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	L04AX07	3.1.2023.

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
12.12.2022.	Eladynos	abaloparatīds	Radius Health (Ireland) Ltd. 13 Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin D14 W9Y3, Ireland	EU/1/22/1706	Šķīdums injekcijai	H05AA04	13.12.2022.
16.12.2022.	Ebvallo	tabelekleicels	Atara Biotherapeutics Ireland Limited Arthur Cox Building, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2 D02 T380, Ireland	EU/1/22/1700	Dispersija injekcijām	Pending	16.12.2022.
16.12.2022.	Plerixafor Accord	plerixaforum	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1701	Šķīdums injekcijai	L03AX16	19.12.2022.
20.12.2022.	Zynlonta	lonkastuksimaba tesirīns	ADC Therapeutics (NL) B.V. Laarderhoogtweg 25, Amsterdam, Noord-Holland, 1101 EB, Nederland	EU/1/22/1695	Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	L01FX22	22.12.2022.

— **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
2.12.2022.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2.12.2022.
2.12.2022.	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	5.12.2022.
2.12.2022.	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	5.12.2022.
2.12.2022.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/12/782	5.12.2022.
2.12.2022.	QINLOCK	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland	EU/1/21/1569	8.12.2022.
2.12.2022.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	7.12.2022.
2.12.2022.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	7.12.2022.
2.12.2022.	Trizivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/00/156	5.12.2022.
2.12.2022.	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	14.12.2022.
2.12.2022.	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	5.12.2022.
2.12.2022.	Zyclara	Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/12/783	6.12.2022.
5.12.2022.	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	6.12.2022.
5.12.2022.	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	6.12.2022.
5.12.2022.	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	6.12.2022.
9.12.2022.	Abevmy	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1515	14.12.2022.
9.12.2022.	Atriance	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/07/403	12.12.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
9.12.2022.	Aybintio	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1454	13.12.2022.
9.12.2022.	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	15.12.2022.
9.12.2022.	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	12.12.2022.
9.12.2022.	Duaklir Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/964	12.12.2022.
9.12.2022.	Eklira Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/778	14.12.2022.
9.12.2022.	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	12.12.2022.
9.12.2022.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	13.12.2022.
9.12.2022.	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	14.12.2022.
9.12.2022.	Insulin aspart Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1447	13.12.2022.
9.12.2022.	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1203	13.12.2022.
9.12.2022.	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	13.12.2022.
9.12.2022.	Oyavas	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/20/1510	12.12.2022.
9.12.2022.	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	14.12.2022.
9.12.2022.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	12.12.2022.
9.12.2022.	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	12.12.2022.
9.12.2022.	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	12.12.2022.
9.12.2022.	Suliqua	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/16/1157	13.12.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
9.12.2022.	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	13.12.2022.
9.12.2022.	Vydura	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1645	12.12.2022.
9.12.2022.	Xydalba	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/986	12.12.2022.
9.12.2022.	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	12.12.2022.
12.12.2022.	Alymsys	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 – 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	13.12.2022.
12.12.2022.	Cablivi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	21.12.2022.
12.12.2022.	Dificlir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	13.12.2022.
12.12.2022.	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	14.12.2022.
12.12.2022.	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	13.12.2022.
12.12.2022.	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	13.12.2022.
12.12.2022.	Karvezide	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/085	13.12.2022.
12.12.2022.	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	13.12.2022.
12.12.2022.	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1193	13.12.2022.
16.12.2022.	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	19.12.2022.
16.12.2022.	Bretaris Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/781	3.1.2023.
16.12.2022.	Brilique	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	19.12.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2022.	Brimica Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/963	19.12.2022.
16.12.2022.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	19.12.2022.
16.12.2022.	Ceprotin	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	19.12.2022.
16.12.2022.	Combivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/98/058	19.12.2022.
16.12.2022.	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	20.12.2022.
16.12.2022.	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	20.12.2022.
16.12.2022.	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	19.12.2022.
16.12.2022.	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	19.12.2022.
16.12.2022.	Eptifibatide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	19.12.2022.
16.12.2022.	Granpidam	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1137	19.12.2022.
16.12.2022.	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	19.12.2022.
16.12.2022.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	19.12.2022.
16.12.2022.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	22.12.2022.
16.12.2022.	Intuniv	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1040	20.12.2022.
16.12.2022.	Iscover	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/070	19.12.2022.
16.12.2022.	Iscover	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/070	19.12.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2022.	Iscover	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/070	19.12.2022.
16.12.2022.	Karvea	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/97/049	20.12.2022.
16.12.2022.	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	21.12.2022.
16.12.2022.	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	19.12.2022.
16.12.2022.	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	21.12.2022.
16.12.2022.	Mvabea	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1445	20.12.2022.
16.12.2022.	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1276	21.12.2022.
16.12.2022.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	20.12.2022.
16.12.2022.	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	19.12.2022.
16.12.2022.	Ozawade	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/21/1546	19.12.2022.
16.12.2022.	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/069	19.12.2022.
16.12.2022.	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/069	19.12.2022.
16.12.2022.	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/069	19.12.2022.
16.12.2022.	Resolor	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/09/581	20.12.2022.
16.12.2022.	Rybelsus	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	20.12.2022.
16.12.2022.	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	19.12.2022.
16.12.2022.	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	19.12.2022.
16.12.2022.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	19.12.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2022.	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	19.12.2022.
16.12.2022.	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	20.12.2022.
16.12.2022.	Truvelog Mix 30	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1639	19.12.2022.
16.12.2022.	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	3.1.2023.
16.12.2022.	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/834	19.12.2022.
19.12.2022.	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1514	20.12.2022.
20.12.2022.	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	22.12.2022.
20.12.2022.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	4.1.2023.
20.12.2022.	Rivaroxaban Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1488	22.12.2022.
20.12.2022.	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	21.12.2022.
20.12.2022.	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	21.12.2022.
20.12.2022.	Skytrofa	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	21.12.2022.
22.12.2022.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	22.12.2022.
22.12.2022.	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	22.12.2022.

— **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
5.12.2022.	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	5.1.2023.
9.12.2022.	NeuroBloc	Sloan Pharma S.a.r.l. 33 Rue de Puits Romain, 8070 Bertrange, Luxembourg	EU/1/00/166	12.12.2022.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (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	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
20.12.2022.	NEOLEISH	Suņu leišmaniozes vakcīna (rekombinēta DNS plazmīda)	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n – Torneiros, 36410 Porriño, España	EU/2/22/290	Deguna aerosols, šķīdums	Pending	21.12.2022.

— **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
2.12.2022.	CYTOPOINT	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	5.12.2022.
2.12.2022.	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	6.12.2022.
2.12.2022.	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	5.12.2022.
2.12.2022.	Tulissin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	6.12.2022.
2.12.2022.	Zenalpha	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	7.12.2022.
9.12.2022.	Convenia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	14.12.2022.
9.12.2022.	Zeleris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	14.12.2022.
13.12.2022.	Innovax-ND-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	14.12.2022.
13.12.2022.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	14.12.2022.
15.12.2022.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	20.12.2022.
15.12.2022.	Librela	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	21.12.2022.
15.12.2022.	NEXGARD SPECTRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	16.12.2022.
15.12.2022.	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	20.12.2022.
15.12.2022.	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	20.12.2022.
15.12.2022.	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	20.12.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
15.12.2022.	UBAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/227	21.12.2022.
15.12.2022.	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	16.12.2022.
16.12.2022.	Equip WNV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	20.12.2022.
20.12.2022.	Lydaxx	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	21.12.2022.
20.12.2022.	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	22.12.2022.
20.12.2022.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	21.12.2022.
20.12.2022.	ProteqFlu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/037	22.12.2022.
20.12.2022.	ProteqFlu-Te	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/038	22.12.2022.
20.12.2022.	Rabitec	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/219	21.12.2022.
20.12.2022.	RHINISENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/109	22.12.2022.
20.12.2022.	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	23.12.2022.
20.12.2022.	Tulaven	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	21.12.2022.

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