IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 decembrie 2022 până la 31 decembrie 2022

[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [1] sau al articolului 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului [2]]

(2023/C 37/01)

[1] JO L 136, 30.4.04, p. 1.
[2] JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
2.12.2022	Mycapssa	octreotidă	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1690	Capsule, gastrorezistente	H01CB02	5.12.2022
5.12.2022	Qdenga	vaccin tetravalent pentru boala Dengue (viu, atenuat)	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/22/1699	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	J07BX04	6.12.2022
9.12.2022	Livmarli	clorură de maralixibat	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	Soluție orală	A05AX04	12.12.2022
9.12.2022	Locametz	gozetotidă	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1692	Pulbere pentru soluție injectabilă	V09IX14	12.12.2022
9.12.2022	Pemetrexed Baxter	pemetrexed	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1705	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	L01BA04	13.12.2022
9.12.2022	Pluvicto	vipivotidă tetraxetan de lutețiu (^{177}Lu)	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1703	Soluție injectabilă sau perfuzabilă	V10XX05	12.12.2022
9.12.2022	Spevigo	spesolimab	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	L04AC22	12.12.2022
12.12.2022	Dimethyl Fumarate Teva	dimetil fumarat	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/22/1702	Capsule, gastrorezistente	L04AX07	3.1.2023

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
12.12.2022	Eladynos	abaloparatidă	Radius Health (Ireland) Ltd. 13 Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin D14 W9Y3, Ireland	EU/1/22/1706	Soluție injectabilă	H05AA04	13.12.2022
16.12.2022	Ebvallo	tabelecleucel	Atara Biotherapeutics Ireland Limited Arthur Cox Building, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2 D02 T380, Ireland	EU/1/22/1700	Dispersie injectabilă	Pending	16.12.2022
16.12.2022	Plerixafor Accord	plerixafor	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1701	Soluție injectabilă	L03AX16	19.12.2022
20.12.2022	Zynlonta	loncastuximab tesirină	ADC Therapeutics (NL) B.V. Laarderhoogtweg 25, Amsterdam, Noord-Holland, 1101 EB, Nederland	EU/1/22/1695	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	L01FX22	22.12.2022

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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	Acid ibandronic	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

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului; articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
20.12.2022	NEOLEISH	Vaccin împotriva leishmaniozei canine (plasmidă ADN recombinant)	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n – Torneiros, 36410 Porriño, España	EU/2/22/290	Spray nazal, soluție	Pending	21.12.2022

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului; articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS