C/2025/1267

2025.2.28.

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2024. január 1-tól 2024. december 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok [1] vagy a Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke [2])

(C/2025/1267)

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
12.1.2024.	Sylvant	Recordati Netherlands B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/14/928	19.1.2024.
25.1.2024.	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	13.2.2024.
29.2.2024.	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	1.3.2024.
25.4.2024.	CoAprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/086	26.4.2024.
25.4.2024.	Miglustat Gen.Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	29.4.2024.
28.6.2024.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	16.7.2024.
28.6.2024.	Tandemact	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/06/366	21.8.2024.
24.7.2024.	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	25.7.2024.

[1] HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
30.9.2024.	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	2.10.2024.
31.10.2024.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	7.11.2024.
31.10.2024.	Ogivri	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1341	6.11.2024.
31.10.2024.	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	11.11.2024.
31.10.2024.	Zegalogue	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/24/1829	6.11.2024.
28.11.2024.	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	18.12.2024.
12.12.2024.	Tolura	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	16.1.2025.
19.12.2024.	Brinavess	Advanz Pharma Limited Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Co. Dublin, Ireland	EU/1/10/645	15.1.2025.
19.12.2024.	Olanzapine Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/08/475	10.1.2025.
19.12.2024.	Teriflunomide Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/22/1698	14.1.2025.
19.12.2024.	Yellox	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	14.1.2025.
19.12.2024.	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	20.12.2024.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
22.2.2024.	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	23.2.2024.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
30.8.2024.	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	5.9.2024.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
5.1.2024.	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	8.1.2024.
28.10.2024.	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	29.10.2024.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS