C/2025/1267

28.2.2025.

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2024. gada 1. janvāris līdz 2024. gada 31. decembris

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

(C/2025/1267)

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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, D15T867, 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]) OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) OV L 4, 7.1.2019, 43. lpp., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

— **Tirdzniecības atļaujas atlikšana** (20. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
30.8.2024.	Ocaliva	*ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland*	EU/1/16/1139	5.9.2024.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

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