C/2025/1267

28.2.2025

# Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. január 2024 do 31. december 2024

*[Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]) alebo s Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([2])]*

(C/2025/1267)

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): **Prijaté**

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

([1]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 30.9.2024 | Eporatio | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland | EU/1/09/573 | 2.10.2024 |
| 31.10.2024 | INCRELEX | Ipsen Pharma<br>65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France | EU/1/07/402 | 7.11.2024 |
| 31.10.2024 | Ogivri | Biosimilar Collaborations Ireland Limited<br>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<br>Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland | EU/1/18/1350 | 11.11.2024 |
| 31.10.2024 | Zegalogue | Novo Nordisk A/S<br>Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/24/1829 | 6.11.2024 |
| 28.11.2024 | Vizamyl | GE Healthcare AS<br>Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge | EU/1/14/941 | 18.12.2024 |
| 12.12.2024 | Tolura | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/10/632 | 16.1.2025 |
| 19.12.2024 | Brinavess | Advanz Pharma Limited<br>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<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/08/475 | 10.1.2025 |
| 19.12.2024 | Teriflunomide Viatris | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/22/1698 | 14.1.2025 |
| 19.12.2024 | Yellox | BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED<br>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 |

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

— **Pozastavenie platnosti povolenia na uvedenie na trh** (článok 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 30.8.2024 | Ocaliva | ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland | EU/1/16/1139 | 5.9.2024 |

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004; Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6): **Prijaté**

| Dátum rozhodnutia | Názov lieku | Držiteľ povolenia na uvedenie na trh | Číslo záznamu v registri Spoločenstva | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS