Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis
LV
C sērija
C/2024/6277
21.10.2024.

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2024. gada 1. septembris līdz 2024. gada 30. septembris

(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/2024/6277)

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **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
12.9.2024.	Eksunbi	ustekinumabs	*Samsung Bioepis NL B.V.* *Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland*	EU/1/24/1858	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Šķīdums injekcijai	L04AC05	13.9.2024.
19.9.2024.	Anzupgo	delgocitinib	*LEO Pharma A/S* *Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark*	EU/1/24/1851	Krēms	D11AH11	23.9.2024.
19.9.2024.	Axitinib Accord	axitinibum	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/24/1847	Apvalkotās tabletes	L01EK01	23.9.2024.
19.9.2024.	Iqirvo	elafibranor	*Ipsen Pharma* *65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France*	EU/1/24/1855	Apvalkotās tabletes	A05AX06	23.9.2024.
19.9.2024.	Ituxredi	rituksimab	*Reddy Holding GmbH* *Kobelweg 95, Augsburg 86156, Deutschland*	EU/1/24/1861	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01X C02	23.9.2024.
19.9.2024.	KAYFANDA	Odevixibat	*Ipsen Pharma* *65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France*	EU/1/24/1854	Cietās kapsulas	A05AX	26.9.2024.

([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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6277/oj

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
19.9.2024.	LOQTORZI	toripalimabs	*TMC Pharma (EU) Limited G24 A Arclabs Research & Innovation Centre, SETU West Campus, Carriganore, Waterford, X91 P20H, Ireland*	EU/1/24/1853	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01FF13	23.9.2024.
19.9.2024.	Ranibizumab Midas	ranibizumabum	*Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland*	EU/1/24/1860	Šķīdums injekcijai	S01LA04	24.9.2024.
19.9.2024.	Tuznue	trastuzumab	*Prestige Biopharma Belgium BVBA Terhulpensesteenweg 449, 3090 Overijse, België*	EU/1/24/1864	Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	L01FD01	24.9.2024.
19.9.2024.	Vevizye	ciclosporin	*Novaliq GmbH Im Neuenheimer Feld 515, Neuenheim, 69120 Heidelberg, Deutschland*	EU/1/24/1857	Acu pilieni, šķīdums	S01XA18	23.9.2024.
19.9.2024.	Vyloy	zolbetuksimaba	*Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland*	EU/1/24/1856	Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	L01FX31	25.9.2024.
25.9.2024.	Fymskina	ustekinumabs	*Formycon AG Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland*	EU/1/24/1862	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Šķīdums injekcijai	L04AC05	26.9.2024.
25.9.2024.	Otulfi	ustekinumabs	*Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland*	EU/1/24/1863	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Šķīdums injekcijai	L04AC05	26.9.2024.
27.9.2024.	Yuvanci	macitentāns / tadalafils	*Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/24/1859	Apvalkotās tabletes	C02KX54	30.9.2024.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6277/oj

OV C, 21.10.2024.

— **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
6.9.2024.	Abseamed	*Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG* *Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland*	EU/1/07/412	17.9.2024.
6.9.2024.	Atectura Breezhaler	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/20/1439	9.9.2024.
6.9.2024.	Dabigatran etexilate Leon Farma	*Laboratorios Leon Farma S.A.* *C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre León, España*	EU/1/23/1769	17.9.2024.
6.9.2024.	Deferasirox Accord	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/19/1412	9.9.2024.
6.9.2024.	Docetaxel Kabi	*Fresenius Kabi Deutschland GmbH* *Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland*	EU/1/12/770	10.9.2024.
6.9.2024.	Entresto	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/15/1058	9.9.2024.
6.9.2024.	Filgrastim Hexal	*Hexal AG* *Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland*	EU/1/08/496	9.9.2024.
6.9.2024.	Gazyvaro	*Roche Registration GmbH* *Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/14/937	9.9.2024.
6.9.2024.	Grastofil	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/13/877	9.9.2024.
6.9.2024.	Palforzia	*STALLERGENES* *6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, France*	EU/1/20/1495	13.9.2024.
6.9.2024.	Pritor	*Bayer AG* *D-51368 Leverkusen, Deutschland*	EU/1/98/089	9.9.2024.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
6.9.2024.	Rhokiinsa	*Santen Oy* *Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi*	EU/1/19/1400	9.9.2024.
6.9.2024.	Riximyo	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/17/1184	9.9.2024.
6.9.2024.	Trumenba	*Pfizer Europe MA EEIG* *Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/17/1187	9.9.2024.
6.9.2024.	Zarzio	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/08/495	9.9.2024.
6.9.2024.	Zessly	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/18/1280	11.9.2024
6.9.2024.	Ziagen	*ViiV Healthcare BV* *Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland*	EU/1/99/112	9.9.2024.
6.9.2024.	Zimbus Breezhaler	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/20/1440	9.9.2024.
10.9.2024.	Spikevax	*MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.* *C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España*	EU/1/20/1507	11.9.2024.
12.9.2024.	Kinzalmono	*Bayer AG* *D-51368 Leverkusen, Deutschland*	EU/1/98/091	13.9.2024.
12.9.2024.	Micardis	*Boehringer Ingelheim International GmbH* *Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland*	EU/1/98/090	16.9.2024.
12.9.2024.	Pelgraz	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/18/1313	13.9.2024.
12.9.2024.	Rukobia	*ViiV Healthcare BV* *Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland*	EU/1/20/1518	13.9.2024.
12.9.2024.	Xelevia	*Merck Sharp & Dohme B.V.* *Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/07/382	13.9.2024.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.9.2024.	Adtralza	*Leo Pharma A/S* *Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark*	EU/1/21/1554	19.9.2024.
16.9.2024.	Bemrist Breezhaler	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/20/1441	17.9.2024.
16.9.2024.	Binocrit	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/07/410	17.9.2024.
16.9.2024.	Enerzair Breezhaler	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/20/1438	17.9.2024.
16.9.2024.	Enhertu	*Daiichi Sankyo Europe GmbH* *Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland*	EU/1/20/1508	20.9.2024.
16.9.2024.	Irbesartan Teva	*Teva B.V.* *Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland*	EU/1/09/576	17.10.2024.
16.9.2024.	Ledaga	*Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.* *Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/16/1171	18.9.2024.
16.9.2024.	Melatonin Neurim	*RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL* *4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France*	EU/1/22/1694	17.9.2024.
16.9.2024.	Tezspire	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/22/1677	17.9.2024.
16.9.2024.	Toviaz	*Pfizer Europe MA EEIG* *Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/07/386	17.9.2024.
19.9.2024.	Amsparity	*Pfizer Europe MA EEIG* *Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/19/1415	23.9.2024.
19.9.2024.	Arsenic Trioxide Accord	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/19/1398	23.9.2024.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.9.2024.	Beovu	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/19/1417	23.9.2024.
19.9.2024.	CABOMETYX	*Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France*	EU/1/16/1136	23.9.2024.
19.9.2024.	EDURANT	*Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/11/736	23.9.2024.
19.9.2024.	Epoetin alfa Hexal	*Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland*	EU/1/07/411	23.9.2024.
19.9.2024.	Evrenzo	*Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland*	EU/1/21/1574	24.9.2024.
19.9.2024.	GAVRETO	*Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland*	EU/1/21/1555	26.9.2024.
19.9.2024.	Giapreza	*PAION Pharma GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland*	EU/1/19/1384	23.9.2024.
19.9.2024.	Imvanex	*Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark*	EU/1/13/855	19.9.2024.
19.9.2024.	Ivabradine Accord	*Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/17/1190	23.9.2024.
19.9.2024.	Januvia	*Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/07/383	23.9.2024.
19.9.2024.	Lunsumio	*Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/22/1649	23.9.2024.
19.9.2024.	Mayzent	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/19/1414	23.9.2024.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.9.2024.	Neparvis	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/16/1103	23.9.2024.
19.9.2024.	Opsumit	*Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/13/893	23.9.2024.
19.9.2024.	Orladeyo	*Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland*	EU/1/21/1544	23.9.2024.
19.9.2024.	Paxlovid	*Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/22/1625	23.9.2024.
19.9.2024.	Recarbrio	*Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/19/1420	23.9.2024.
19.9.2024.	RINVOQ	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/19/1404	23.9.2024.
19.9.2024.	Rybelsus	*Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark*	EU/1/20/1430	24.9.2024.
19.9.2024.	Synagis	*AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/99/117	23.9.2024.
19.9.2024.	Ziextenzo	*Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/18/1327	23.9.2024.
25.9.2024.	Kinpeygo	*STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland*	EU/1/22/1657	30.9.2024.
25.9.2024.	Spevigo	*Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland*	EU/1/22/1688	27.9.2024.
25.9.2024.	Stelara	*Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/08/494	26.9.2024.
25.9.2024.	Talmanco	*Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/16/1153	2.9.2024.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
25.9.2024.	Talmanco	*Viatris Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/16/1153	26.9.2024.
25.9.2024.	Yuflyma	*Celltrion Healthcare Hungary Kft.* *Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország*	EU/1/20/1513	27.9.2024.
26.9.2024.	Comirnaty	*BioNTech Manufacturing GmbH* *An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland*	EU/1/20/1528	26.9.2024.
27.9.2024.	Adrovance	*N.V. Organon* *Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland*	EU/1/06/364	3.10.2024.
27.9.2024.	Biopoin	*Teva GmbH* *Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland*	EU/1/09/565	2.10.2024.
27.9.2024.	Breyanzi	*Bristol Myers Squibb Pharma EEIG* *Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland*	EU/1/22/1631	30.9.2024.
27.9.2024.	Cometriq	*Ipsen Pharma* *65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France*	EU/1/13/890	30.9.2024.
27.9.2024.	Dabigatran etexilate Teva	*Laboratorios Leon Farma S.A.* *C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre León, España*	EU/1/23/1769	1.10.2024.
27.9.2024.	Fampyra	*Acorda Therapeutics Ireland Limited* *10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland*	EU/1/11/699	1.10.2024.
27.9.2024.	GONAL-f	*Merck Europe B.V.* *Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland*	EU/1/95/001	1.10.2024.
27.9.2024.	Ivabradine Zentiva	*Zentiva, k.s.* *U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika*	EU/1/16/1144	3.10.2024.
27.9.2024.	Lacosamide Adroiq	*Extrovis EU Ltd.* *Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország*	EU/1/23/1732	2.10.2024.
27.9.2024.	MAVENCLAD	*Merck Europe B.V.* *Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland*	EU/1/17/1212	30.9.2024.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
27.9.2024.	Mylotarg	*Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/18/1277	30.9.2024.
27.9.2024.	Padcev	*Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland*	EU/1/21/1615	30.9.2024.
27.9.2024.	Plerixafor Accord	*Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/22/1701	30.9.2024.
27.9.2024.	Shingrix	*GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique*	EU/1/18/1272	30.9.2024.
27.9.2024.	Tenofovir disoproxil Viatris	*Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/16/1129	30.9.2024.
27.9.2024.	Tesavel	*Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/07/435	30.9.2024.
27.9.2024.	Tolucombi	*KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija*	EU/1/13/821	3.10.2024.
27.9.2024.	Tyruko	*Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/23/1745	30.9.2024.
27.9.2024.	Vantavo	*N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland*	EU/1/09/572	30.9.2024.
27.9.2024.	Yervoy	*Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15T867, Dublin 15, Ireland*	EU/1/11/698	30.9.2024.
30.9.2024.	Myozyme	*Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland*	EU/1/06/333	1.10.2024.

— **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
6.9.2024.	Memantine LEK	*Pharmathen S.A.* *6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα*	EU/1/13/826	10.9.2024.
25.9.2024.	Exviera	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/14/983	26.9.2024.
25.9.2024.	Viekirax	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/14/982	26.9.2024.
27.9.2024.	Gefitinib Mylan	*Mylan Pharmaceuticals Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/18/1321	30.9.2024.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (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	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
12.9.2024.	Cepeloron	Spironolaktons	*CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland*	EU/2/24/321	Košļājamas tabletes	Pending	13.9.2024.

— **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
6.9.2024.	Posatex	*Intervet International B.V.* *Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland*	EU/2/08/081	9.9.2024.
6.9.2024.	Profender	*Vetoquinol S.A.* *Magny-Vernois, 70200 Lure, France*	EU/2/05/054	9.9.2024.
12.9.2024.	Rabitec	*Ceva Santé Animale* *10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France*	EU/2/17/219	13.9.2024.
19.9.2024.	Brucellin Aquilon	*CZ Vaccines S.A.U.* *A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España*	EU/2/22/291	25.9.2024.

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