Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. september 2024 do 30. september 2024

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ali Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]))

(C/2024/6277)

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
12.9.2024	Eksunbi	ustekinumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1858	Koncentrat za raztopino za infundiranje Rztopina za injiciranje	L04AC05	13.9.2024
19.9.2024	Anzupgo	delgocitinib	LEO Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/24/1851	Krema	D11AH11	23.9.2024
19.9.2024	Axitinib Accord	aksitinib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1847	Filmsko obložene tablete	L01EK01	23.9.2024
19.9.2024	Iqirvo	elafibranor	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/24/1855	Filmsko obložene tablete	A05AX06	23.9.2024
19.9.2024	Ituxredi	rituksimab	Reddy Holding GmbH Kobelweg 95, Augsburg 86156, Deutschland	EU/1/24/1861	Koncentrat za raztopino za infundiranje	L01X C02	23.9.2024
19.9.2024	KAYFANDA	Odeviksibat	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/24/1854	Kapsula, trda	A05AX	26.9.2024

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
19.9.2024	LOQTORZI	toripalimab	TMC Pharma (EU) Limited G24 A Arclabs Research & Innovation Centre, SETU West Campus, Carriganore, Waterford, X91 P20H, Ireland	EU/1/24/1853	Koncentrat za raztopino za infundiranje	L01FF13	23.9.2024
19.9.2024	Ranibizumab Midas	ranibizumab	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/24/1860	Rztopina za injiciranje	S01LA04	24.9.2024
19.9.2024	Tuznue	trastuzumab	Prestige Biopharma Belgium BVBA Terhulpensesteenweg 449, 3090 Overijse, België	EU/1/24/1864	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01FD01	24.9.2024
19.9.2024	Vevizye	ciklosporin	Novaliq GmbH Im Neuenheimer Feld 515, Neuenheim, 69120 Heidelberg, Deutschland	EU/1/24/1857	Kapljice za oko, raztopina	S01XA18	23.9.2024
19.9.2024	Vyloy	zolbetuksimaba	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/24/1856	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01FX31	25.9.2024
25.9.2024	Fymskina	ustekinumab	Formycon AG Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland	EU/1/24/1862	Koncentrat za raztopino za infundiranje Rztopina za injiciranje	L04AC05	26.9.2024
25.9.2024	Otulfi	ustekinumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/24/1863	Koncentrat za raztopino za infundiranje Rztopina za injiciranje	L04AC05	26.9.2024
27.9.2024	Yuvanci	macitentan / tadalafil	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/24/1859	Filmsko obložene tablete	C02KX54	30.9.2024

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

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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	Docetaksel 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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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, D15 T867, 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

— **Ukinitev dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
6.9.2024	Memantin 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

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta; Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
12.9.2024	Cepeloron	Spironolakton	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/24/321	Žvečljive tablete	Pending	13.9.2024

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta; Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS