IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2022. gada 1. februāra līdz 2022. gada 28. februārim

(Publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([1]) 13. vai 38. pantu)

(2022/C 144/01)

([1]) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. 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
14.2.2022.	Apexxnar	pneimokoku polisaharīdu konjugēta vakcīna (20-valenta, adsorbēta)	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1612	Suspensija injekcijai	J07AL02	15.2.2022.
14.2.2022.	Ngenla	Somatrogon	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1617	Šķīdums injekcijai	Pending	15.2.2022.
14.2.2022.	OKEDI	risperidone	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, España	EU/1/21/1621	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	N05AX08	15.2.2022.
14.2.2022.	Oxbryta	vokselotora	Global Blood Therapeutics Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1622	Apvalkotās tabletes	B06AX	15.2.2022.
14.2.2022.	Saphnelo	anifrolumabs	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1623	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L04AA51	15.2.2022.
16.2.2022.	Kerendia	finerenone	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1616	Apvalkotās tabletes	C03DA05	17.2.2022.
16.2.2022.	Sapropterin Dipharma	sapropterīna	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1620	Pulveris iekšķīgi lietojama Šķīdināmā tablete	A16AX07	17.2.2022.

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
16.2.2022.	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan	sitagliptin/metformin hydrochloride	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1619	Apvalkotās tabletes	A10BD07	21.2.2022.
16.2.2022.	Tepmetko	tepotinib	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1596	Apvalkotās tabletes	L01EX21	17.2.2022.
21.2.2022.	Ontilyv	opikapons	Bial – Portela & C[a], SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/21/1578	Cietās kapsulas	N04BX04	22.2.2022.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
2.2.2022.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2.2.2022.
3.2.2022.	Clopidogrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	7.2.2022.
3.2.2022.	DaTSCAN	GE Healthcare B.V. De Rondom 8, 5612 AP, Eindhoven, Nederland	EU/1/00/135	9.2.2022.
3.2.2022.	Edarbi	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/11/734	8.2.2022.
3.2.2022.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	9.2.2022.
3.2.2022.	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1238	7.2.2022.
3.2.2022.	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	8.2.2022.
3.2.2022.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	7.2.2022.
3.2.2022.	Voriconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	4.2.2022.
3.2.2022.	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	4.2.2022.
4.2.2022.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	8.2.2022.
4.2.2022.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	4.2.2022.
4.2.2022.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	8.2.2022.
4.2.2022.	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	7.2.2022.
4.2.2022.	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	8.2.2022.
4.2.2022.	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	7.2.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
4.2.2022.	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	7.2.2022.
4.2.2022.	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	9.2.2022.
4.2.2022.	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	8.2.2022.
4.2.2022.	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	9.2.2022.
4.2.2022.	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	7.2.2022.
4.2.2022.	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	10.2.2022.
4.2.2022.	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	8.2.2022.
4.2.2022.	Temozolomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/10/615	9.2.2022.
4.2.2022.	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	10.2.2022.
4.2.2022.	Yellox	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	14.2.2022.
4.2.2022.	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	7.2.2022.
10.2.2022.	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	15.2.2022.
10.2.2022.	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	15.2.2022.
10.2.2022.	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	14.2.2022.
10.2.2022.	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	15.2.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
10.2.2022.	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	3.3.2022.
14.2.2022.	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	18.2.2022.
14.2.2022.	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	4.3.2022.
14.2.2022.	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	15.2.2022.
14.2.2022.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	16.2.2022.
14.2.2022.	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	21.2.2022.
14.2.2022.	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	17.2.2022.
16.2.2022.	AMGLIDIA	AMMTeK 55 rue de Turbigo, 75003 Paris, France	EU/1/18/1279	16.2.2022.
16.2.2022.	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	17.2.2022.
16.2.2022.	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	17.2.2022.
16.2.2022.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	17.2.2022.
16.2.2022.	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	17.2.2022.
16.2.2022.	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	23.2.2022.
16.2.2022.	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	21.2.2022.
16.2.2022.	Febuxostat Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1194	17.2.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.2.2022.	JEMPERLI	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	17.2.2022.
16.2.2022.	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	4.3.2022.
16.2.2022.	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	17.2.2022.
16.2.2022.	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	17.2.2022.
16.2.2022.	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	17.2.2022.
16.2.2022.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	21.2.2022.
16.2.2022.	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	21.2.2022.
16.2.2022.	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	17.2.2022.
16.2.2022.	Temybric Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1378	4.3.2022.
16.2.2022.	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	2.3.2022.
16.2.2022.	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	17.2.2022.
17.2.2022.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	21.2.2022.
17.2.2022.	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	23.2.2022.
17.2.2022.	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	18.2.2022.
17.2.2022.	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	21.2.2022.
17.2.2022.	Nexium Control	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	24.2.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
18.2.2022.	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	21.2.2022.
18.2.2022.	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	21.2.2022.
21.2.2022.	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	22.2.2022.
21.2.2022.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	25.2.2022.
21.2.2022.	Ogivri	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1341	23.2.2022.
21.2.2022.	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/17/1193	24.2.2022.
21.2.2022.	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	23.2.2022.
23.2.2022.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	25.2.2022.
24.2.2022.	ADVATE	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	28.2.2022.
24.2.2022.	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	25.2.2022.
24.2.2022.	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	25.2.2022.
24.2.2022.	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	28.2.2022.
24.2.2022.	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	28.2.2022.
24.2.2022.	Lacosamide UCB	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1383	25.2.2022.
24.2.2022.	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	25.2.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
24.2.2022.	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	25.2.2022.
28.2.2022.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	28.2.2022.
28.2.2022.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2.3.2022.
28.2.2022.	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	1.3.2022.
28.2.2022.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2.3.2022.
28.2.2022.	Xagrid	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch 50-58 Baggot Street Lower, Block 3 Miesian Plaza, Dublin 2, Co Dublin, D02 Y754, Ireland	EU/1/04/295	1.3.2022.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
3.2.2022.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	7.2.2022.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
1.2.2022.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	3.2.2022.
1.2.2022.	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	2.2.2022.
8.2.2022.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	9.2.2022.
8.2.2022.	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	9.2.2022.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
10.2.2022.	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	16.2.2022.
10.2.2022.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	14.2.2022.
10.2.2022.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	11.2.2022.
28.2.2022.	Innovax-ND-IBD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	2.3.2022.
28.2.2022.	Innovax-ND-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	2.3.2022.

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