IV

(Pranešimai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2022 m. vasaris 1 d. iki 2022 m. vasaris 28 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2022/C 144/01)

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2022 2 14	Apexxnar	pneumokokinė polisacharidinė konjuguota vakcina (20-valentė, adsorbuota)	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1612	Injekcinė suspensija	J07AL02	2022 2 15
2022 2 14	Ngenla	Somatrogons	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1617	Injekcinis tirpalas	Pending	2022 2 15
2022 2 14	OKEDI	risperidonum	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, España	EU/1/21/1621	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	N05AX08	2022 2 15
2022 2 14	Oxbryta	vokselotoro	Global Blood Therapeutics Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1622	Plėvele dengta tabletė	B06AX	2022 2 15
2022 2 14	Saphnelo	anifrolumabas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1623	Koncentratas infuziniam tirpalui	L04AA51	2022 2 15
2022 2 16	Kerendia	finerenone	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1616	Plėvele dengta tabletė	C03DA05	2022 2 17
2022 2 16	Sapropterin Dipharma	sapropterino	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1620	Milteliai geriamajam tirpalui Tirpinamoji tabletė	A16AX07	2022 2 17

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2022 2 16	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan	sitagliptinas ir metformino hidrochloridas	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1619	Plėvele dengta tabletė	A10BD07	2022 2 21
2022 2 16	Tepmetko	tepotinibs (tepotinibum)	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1596	Plėvele dengta tabletė	L01EX21	2022 2 17
2022 2 21	Ontilyv	opikaponas	Bial – Portela & C[a], SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/21/1578	Kieta kapsulė	N04BX04	2022 2 22

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 2	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2022 2 2
2022 2 3	Clopidogrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	2022 2 7
2022 2 3	DaTSCAN	GE Healthcare B.V. De Rondom 8, 5612 AP, Eindhoven, Nederland	EU/1/00/135	2022 2 9
2022 2 3	Edarbi	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/11/734	2022 2 8
2022 2 3	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	2022 2 9
2022 2 3	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1238	2022 2 7
2022 2 3	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	2022 2 8
2022 2 3	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	2022 2 7
2022 2 3	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	2022 2 4
2022 2 3	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2022 2 4
2022 2 4	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	2022 2 8
2022 2 4	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022 2 4
2022 2 4	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	2022 2 8
2022 2 4	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	2022 2 7
2022 2 4	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	2022 2 8
2022 2 4	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	2022 2 7

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 4	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	2022 2 7
2022 2 4	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2022 2 9
2022 2 4	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	2022 2 8
2022 2 4	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	2022 2 9
2022 2 4	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	2022 2 7
2022 2 4	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	2022 2 10
2022 2 4	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	2022 2 8
2022 2 4	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	2022 2 9
2022 2 4	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	2022 2 10
2022 2 4	Yellox	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	2022 2 14
2022 2 4	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	2022 2 7
2022 2 10	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	2022 2 15
2022 2 10	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	2022 2 15
2022 2 10	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	2022 2 14
2022 2 10	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	2022 2 15

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 10	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	2022 3 3
2022 2 14	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	2022 2 18
2022 2 14	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	2022 3 4
2022 2 14	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	2022 2 15
2022 2 14	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022 2 16
2022 2 14	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	2022 2 21
2022 2 14	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	2022 2 17
2022 2 16	AMGLIDIA	AMMTeK 55 rue de Turbigo, 75003 Paris, France	EU/1/18/1279	2022 2 16
2022 2 16	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	2022 2 17
2022 2 16	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	2022 2 17
2022 2 16	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	2022 2 17
2022 2 16	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	2022 2 17
2022 2 16	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	2022 2 23
2022 2 16	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	2022 2 21
2022 2 16	Febuxostat Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1194	2022 2 17

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 16	JEMPERLI	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	2022 2 17
2022 2 16	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	2022 3 4
2022 2 16	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	2022 2 17
2022 2 16	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	2022 2 17
2022 2 16	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	2022 2 17
2022 2 16	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2022 2 21
2022 2 16	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	2022 2 21
2022 2 16	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	2022 2 17
2022 2 16	Temybric Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1378	2022 3 4
2022 2 16	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	2022 3 2
2022 2 16	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	2022 2 17
2022 2 17	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	2022 2 21
2022 2 17	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	2022 2 23
2022 2 17	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	2022 2 18
2022 2 17	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	2022 2 21
2022 2 17	Nexium Control	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	2022 2 24

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 18	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	2022 2 21
2022 2 18	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	2022 2 21
2022 2 21	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	2022 2 22
2022 2 21	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2022 2 25
2022 2 21	Ogivri	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1341	2022 2 23
2022 2 21	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/17/1193	2022 2 24
2022 2 21	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	2022 2 23
2022 2 23	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2022 2 25
2022 2 24	ADVATE	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	2022 2 28
2022 2 24	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	2022 2 25
2022 2 24	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	2022 2 25
2022 2 24	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	2022 2 28
2022 2 24	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	2022 2 28
2022 2 24	Lacosamide UCB	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1383	2022 2 25
2022 2 24	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	2022 2 25

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 24	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	2022 2 25
2022 2 28	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022 2 28
2022 2 28	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2022 3 2
2022 2 28	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	2022 3 1
2022 2 28	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2022 3 2
2022 2 28	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	2022 3 1

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 3	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	2022 2 7

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 1	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2022 2 3
2022 2 1	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	2022 2 2
2022 2 8	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	2022 2 9
2022 2 8	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	2022 2 9

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2022 2 10	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	2022 2 16
2022 2 10	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	2022 2 14
2022 2 10	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	2022 2 11
2022 2 28	Innovax-ND-IBD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	2022 3 2
2022 2 28	Innovax-ND-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	2022 3 2

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS