IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. december 1-tól 2021. december 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) ([1])

(2022/C 50/01)

([1]) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2021.12.9.	Cibinqo	abrocitinib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	Filmtabletta	D11AH	2021.12.10.
2021.12.9.	Rybrevant	amivantamab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01FX18	2021.12.10.
2021.12.9.	Sitagliptin SUN	szitagliptin-fumarát	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/21/1598	Filmtabletta	A10BH01	2021.12.15.
2021.12.13.	ASPAVELI	pegcetacoplan	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/21/1595	Oldatos infúzió	L04AA54	2021.12.14.
2021.12.13.	Vaxneuvance	Pneumococcus poliszacharid konjugált vakcina (15-valens, adszorbeált)	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1591	Szuszpenziós injekció	J07AL	2021.12.14.
2021.12.17.	Xevudy	szotrovimab	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Pending	2021.12.17.
2021.12.20.	Nuvaxovid	COVID-19 vakcina (rekombináns, adjuvánssal)	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	Diszperziós injekció	J07BX03	2021.12.20.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.2.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	2021.12.3.
2021.12.2.	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/14/915	2021.12.7.
2021.12.2.	Ivozall	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	2021.12.7.
2021.12.2.	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	2021.12.3.
2021.12.2.	Revinty Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/929	2021.12.3.
2021.12.3.	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	2021.12.6.
2021.12.3.	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/851	2021.12.15.
2021.12.3.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	2022.1.11.
2021.12.3.	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	2021.12.6.
2021.12.3.	Polivy	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	2021.12.7.
2021.12.3.	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	2021.12.6.
2021.12.6.	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	2021.12.7.
2021.12.7.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.12.7.
2021.12.8.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2021.12.8.
2021.12.9.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/12/794	2021.12.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.9.	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	2021.12.13.
2021.12.9.	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	2021.12.13.
2021.12.9.	Apealea	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/18/1292	2021.12.10.
2021.12.9.	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstr. 22, 80538 Munich, Deutschland	EU/1/16/1110	2021.12.10.
2021.12.9.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.12.10.
2021.12.9.	Dengvaxia	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	2021.12.13.
2021.12.9.	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	2021.12.10.
2021.12.9.	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	2021.12.10.
2021.12.9.	Exelon	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/066	2021.12.10.
2021.12.9.	Holoclar	Holostem Terapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	2021.12.13.
2021.12.9.	JETREA	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/13/819	2021.12.10.
2021.12.9.	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	2021.12.10.
2021.12.9.	Livogiva	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/20/1462	2021.12.13.
2021.12.9.	Ogluo	Tetris Pharma B.V Element Offices, Bargelaan 180-200, 2333 CW, Leiden, Nederland	EU/1/20/1523	2021.12.13.
2021.12.9.	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/722	2021.12.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.9.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2021.12.14.
2021.12.9.	Roteas	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/16/1152	2021.12.15.
2021.12.9.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	2021.12.10.
2021.12.9.	Thalidomide BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/08/443	2021.12.10.
2021.12.9.	Xospata	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/19/1399	2021.12.10.
2021.12.9.	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/12/814	2021.12.10.
2021.12.9.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	2021.12.13.
2021.12.9.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	2021.12.13.
2021.12.13.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/12/794	2021.12.14.
2021.12.13.	Conbriza	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/09/511	2021.12.14.
2021.12.13.	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	2021.12.14.
2021.12.13.	Invanz	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/02/216	2021.12.14.
2021.12.13.	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	2021.12.14.
2021.12.13.	Kinzalmono	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/091	2021.12.14.
2021.12.13.	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	2021.12.14.
2021.12.13.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	2021.12.15.
2021.12.13.	Neuraceq	LIFE Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	2021.12.15.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.13.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	2021.12.14.
2021.12.13.	Pramipexole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/728	2021.12.16.
2021.12.13.	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	2021.12.17.
2021.12.13.	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	2021.12.15.
2021.12.13.	Rebif	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, Ito Toren, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/98/063	2021.12.17.
2021.12.13.	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	2021.12.15.
2021.12.13.	Thalidomide BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/08/443	2021.12.14.
2021.12.13.	Xofigo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/873	2021.12.15.
2021.12.16.	Ceprotin	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	2021.12.17.
2021.12.16.	Cinacalcet Accordpharma	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	2021.12.17.
2021.12.16.	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	2021.12.20.
2021.12.16.	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	2021.12.23.
2021.12.16.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2021.12.16.
2021.12.16.	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	2021.12.19.
2021.12.16.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	2021.12.17.
2021.12.16.	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	2021.12.20.
2021.12.16.	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	2021.12.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.16.	Jyseleca	Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen Antwerp, België	EU/1/20/1480	2021.12.17.
2021.12.16.	KANJINTI	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/18/1281	2021.12.20.
2021.12.16.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2021.12.20.
2021.12.16.	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	2021.12.23.
2021.12.16.	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	2021.12.17.
2021.12.16.	Sarclisa	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	2021.12.17.
2021.12.16.	Siklos	Addmedica 37 rue de Caumartin, 75009 Paris, France	EU/1/07/397	2021.12.17.
2021.12.16.	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	2021.12.17.
2021.12.16.	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	2021.12.17.
2021.12.16.	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	2021.12.21.
2021.12.16.	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	2021.12.21.
2021.12.17.	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	2021.12.17.
2021.12.20.	Intuniv	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1040	2021.12.21.
2021.12.20.	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	2021.12.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.20.	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	2021.12.21.
2021.12.20.	Raloxifene Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/627	2021.12.23.
2021.12.20.	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	2021.12.21.
2021.12.20.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2021.12.20.
2021.12.20.	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	2022.1.4.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.13.	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	2022.1.4.
2021.12.20.	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	2021.12.21.
2021.12.20.	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	2021.12.22.
2021.12.20.	Ytracis	CIS bio international Boite Postale 32, 91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/03/250	2021.12.22.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2021.12.7.	Imoxat	imidakloprid/ moxidektin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/21/280	Rácsepegtető oldat	QP54AB52	2021.12.9.
2021.12.7.	Suiseng Diff/A	Inaktivált vakcina Clostridioides difficile és Clostridium perfringens ellen.	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/21/278	Szuszpenziós injekció	QI09AB12	2021.12.9.
2021.12.15.	Zenalpha	medetomidin-hidroklorid/vatinoxan-hidroklorid	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	Oldatos Injekció	QN05CM99	2021.12.16.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.12.7.	Circovac	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	2021.12.9.
2021.12.7.	Stronghold Plus	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	2021.12.13.
2021.12.13.	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	2021.12.15.
2021.12.15.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	2021.12.16.
2021.12.15.	Cardalis	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142	2021.12.16.
2021.12.15.	Osurnia	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/14/170	2021.12.16.
2021.12.15.	Rabitec	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/219	2021.12.16.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS