IV

(Pranešimai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2021 m. gruodžio 1 d. iki 2021 m. gruodžio 31 d.

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

(2022/C 50/01)

([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
2021 12 9	Cibinqo	abrocitinibas	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	Plėvele dengta tabletė	D11AH	2021 12 10
2021 12 9	Rybrevant	amivantamabas	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01FX18	2021 12 10
2021 12 9	Sitagliptin SUN	sitagliptino fumaratas	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/21/1598	Plėvele dengta tabletė	A10BH01	2021 12 15
2021 12 13	ASPAVELI	pegcetakoplāns	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/21/1595	Infuzinis tirpalas	L04AA54	2021 12 14
2021 12 13	Vaxneuvance	Pneumokokinė polisacharidinė konjuguota (15-valentė, adsorbuota) vakcina	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1591	Injekcinė suspensija	J07AL	2021 12 14
2021 12 17	Xevudy	sotrovimab	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	Koncentratas infuziniam tirpalui	Pending	2021 12 17
2021 12 20	Nuvaxovid	COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	Injekcinė dispersija	J07BX03	2021 12 20

— **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
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, Ísland	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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

— **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
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

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 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
2021 12 7	Imoxat	Imidakloprido / moksidektino	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/21/280	Užlašinamasis tirpalas	QP54AB52	2021 12 9
2021 12 7	Suiseng Diff/A	*Clostridioides difficile* ir *Clostridium perfringens* vakcina, inaktivuota	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/21/278	Injekcinė suspensija	QI09AB12	2021 12 9
2021 12 15	Zenalpha	medetomidino hidrochloridas / vatinoksano hidrochloridas	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	Injekcinis tirpalas	QN05CM99	2021 12 16

— **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
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

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