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 2023. február 1-től 2023. február 28-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) [1] vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke [2])

(2023/C 118/01)

[1] HL L 136., 2004.4.30., 1. o.
[2] HL L 4., 2019.1.7., 43. 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
2023.2.15.	Dimethyl Fumarate Accord	dimetil-fumarát	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1711	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2023.2.17.
2023.2.20.	Hemgenix	etranakogén-dezaparvovek	CSL Behring GmbH D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/22/1715	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	B06	2023.2.23.
2023.2.20.	IMJUDO	tremelimumab	AstraZeneca AB Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01FX20	2023.2.23.
2023.2.20.	Tremelimumab AstraZeneca	tremelimumab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1712	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01FX20	2023.2.21.
2023.2.24.	Paxlovid	Nirmatrelvir / ritonavir	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	Filmtabletta	J05AE30	2023.2.27.

— **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
2023.2.3.	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224	2023.2.6.
2023.2.3.	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	2023.2.6.
2023.2.3.	Copiktra	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1542	2023.2.17.
2023.2.3.	Darunavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1140	2023.2.7.
2023.2.3.	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	2023.2.6.
2023.2.3.	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2023.2.6.
2023.2.3.	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	2023.2.7.
2023.2.3.	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	2023.2.8.
2023.2.3.	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	2023.2.17.
2023.2.3.	Invanz	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/02/216	2023.2.9.
2023.2.3.	KANJINTI	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/18/1281	2023.2.6.
2023.2.3.	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/712	2023.2.6.
2023.2.3.	Nimvastid	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525	2023.2.14.
2023.2.3.	NULIBRY	Zydus France S.A.S. Zac Les Hautes Patures, 25 Rue Des Peupliers, 92000 Nanterre, France	EU/1/22/1684	2023.2.9.
2023.2.3.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	2023.2.6.
2023.2.3.	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	2023.2.7.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.2.3.	Quofenix	A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	EU/1/19/1393	2023.2.8.
2023.2.3.	Rasilez	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/07/405	2023.2.13.
2023.2.3.	Rixubis	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	2023.2.9.
2023.2.3.	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/14/969	2023.2.7.
2023.2.3.	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	2023.2.6.
2023.2.3.	TRISENOX	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	2023.2.7.
2023.2.3.	Xagrid	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/04/295	2023.2.6.
2023.2.3.	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2023.2.6.
2023.2.6.	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/22/1700	2023.2.7.
2023.2.6.	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	2023.2.7.
2023.2.6.	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	2023.2.7.
2023.2.6.	Kerendia	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1616	2023.2.7.
2023.2.6.	Tivicay	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/13/892	2023.2.7.
2023.2.6.	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	2023.2.13.
2023.2.9.	AMGLIDIA	AMMTeK 55 rue de Turbigo, 75003 Paris, France	EU/1/18/1279	2023.2.14.
2023.2.9.	Brukinsa	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1576	2023.2.10.
2023.2.9.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2023.2.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.2.15.	ASPAVELI	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/21/1595	2023.2.17.
2023.2.15.	Fulphila	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1329	2023.2.16.
2023.2.15.	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	2023.2.20.
2023.2.15.	JEMPERLI	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	2023.2.20.
2023.2.15.	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	2023.2.16.
2023.2.15.	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	2023.2.16.
2023.2.15.	Pemetrexed Krka	KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/18/1283	2023.2.20.
2023.2.15.	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	2023.3.6.
2023.2.15.	Semglee	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1270	2023.2.16.
2023.2.15.	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/21/1592	2023.2.16.
2023.2.15.	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	2023.2.16.
2023.2.15.	Zonegran	Amdipharm Limited 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, IRELAND	EU/1/04/307	2023.2.21.
2023.2.20.	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	2023.2.22.
2023.2.20.	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	2023.2.21.
2023.2.20.	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/99/124	2023.3.3.
2023.2.20.	Triumeq	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/14/940	2023.2.21.
2023.2.20.	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	2023.2.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.2.23.	Atosiban SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/852	2023.2.27.
2023.2.23.	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	2023.2.24.
2023.2.23.	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	2023.2.24.
2023.2.23.	Kinzalmono	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/091	2023.2.24.
2023.2.23.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	2023.3.2.
2023.2.23.	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	2023.2.24.
2023.2.23.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2023.2.24.
2023.2.24.	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	2023.2.27.
2023.2.24.	Emselex	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/04/294	2023.3.1.
2023.2.24.	Febuxostat Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1194	2023.2.27.
2023.2.24.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2023.2.27.
2023.2.24.	QINLOCK	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland	EU/1/21/1569	2023.3.3.
2023.2.24.	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	2023.2.27.
2023.2.24.	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	2023.2.27.
2023.2.24.	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	2023.2.28.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.2.24.	TUKYSA	Seagen B.V. Evert van de Beekstraat 1-104, 1118CL Schiphol, Nederland	EU/1/20/1526	2023.3.2.
2023.2.24.	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	2023.2.27.
2023.2.27.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/04/276	2023.3.7.
2023.2.27.	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italy	EU/1/10/658	2023.2.28.
2023.2.27.	Daptomycin Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1175	2023.2.28.
2023.2.27.	Foclivia	Seqirus S.r.l., Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia	EU/1/09/577	2023.2.28.
2023.2.27.	NUBEQA	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	2023.2.28.
2023.2.27.	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1452	2023.2.28.
2023.2.27.	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1452	2023.2.28.
2023.2.27.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	2023.2.28.
2023.2.27.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2023.2.28.
2023.2.27.	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	2023.2.28.
2023.2.27.	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	2023.2.28.

— **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
2023.2.23.	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	2023.2.24.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.2.2.	Tulissin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	2023.2.6.
2023.2.3.	Forceris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/19/235	2023.2.6.
2023.2.3.	Locatim	Biokema Europe Centre des Affaires des Lilas, 77 Avenue des Lilas, 64000 Pau, France	EU/2/99/011	2023.2.9.
2023.2.3.	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	2023.2.7.
2023.2.6.	Apoquel	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	2023.2.7.
2023.2.6.	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	2023.2.7.
2023.2.6.	Procox	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/11/123	2023.2.8.
2023.2.6.	Procox	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/11/123	2023.2.7.
2023.2.6.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	2023.2.7.
2023.2.9.	MiPet Easecto	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	2023.2.14.
2023.2.20.	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	2023.2.22.
2023.2.20.	Bovela	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	2023.2.22.
2023.2.20.	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	2023.2.21.
2023.2.20.	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	2023.2.23.
2023.2.23.	Locatim	Biokema Europe Centre des Affaires des Lilas, 77 Avenue des Lilas, 64000 Pau, France	EU/2/99/011	2023.3.1.

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