IV

*(Informări)*

# INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

# COMISIA EUROPEANĂ

## Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 februarie 2023 până la 28 februarie 2023

*[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]) sau al articolului 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ([2])]*

(2023/C 118/01)

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | DCI (Denumirea Comună Internațională) | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Formă farmaceutică | Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic) | Data notificării |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15.2.2023 | Dimethyl Fumarate Accord | dimetil fumarat | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/22/1711 | Capsule, gastrorezistente | L04AX07 | 17.2.2023 |
| 20.2.2023 | Hemgenix | etranacogene dezaparvovec | CSL Behring GmbH<br>D-35041 Marburg, Deutschland | EU/1/22/1715 | Concentrat pentru soluție perfuzabilă | B06 | 23.2.2023 |
| 20.2.2023 | IMJUDO | tremelimumab | AstraZeneca AB<br>Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/22/1713 | Concentrat pentru soluție perfuzabilă | L01FX20 | 23.2.2023 |
| 20.2.2023 | Tremelimumab AstraZeneca | tremelimumab | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/22/1712 | Concentrat pentru soluție perfuzabilă | L01FX20 | 21.2.2023 |
| 24.2.2023 | Paxlovid | Nirmatrelvir / ritonavir | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/22/1625 | Comprimat filmat | J05AE30 | 27.2.2023 |

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 3.2.2023 | Ambirix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/02/224 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Bortezomib Hospira | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/16/1114 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Copiktra | Secura Bio Limited<br>32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland | EU/1/21/1542 | 17.2.2023 |
| 3.2.2023 | Darunavir Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/16/1140 | 7.2.2023 |
| 3.2.2023 | EVOTAZ | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/15/1025 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Forxiga | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/12/795 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Glivec | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/01/198 | 7.2.2023 |
| 3.2.2023 | HALAVEN | Eisai GmbH<br>Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/11/678 | 8.2.2023 |
| 3.2.2023 | Infanrix hexa | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/00/152 | 17.2.2023 |
| 3.2.2023 | Invanz | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/02/216 | 9.2.2023 |
| 3.2.2023 | KANJINTI | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/18/1281 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Levetiracetam Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/11/712 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Nimvastid | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/525 | 14.2.2023 |
| 3.2.2023 | NULIBRY | Zydus France S.A.S.<br>Zac Les Hautes Patures, 25 Rue Des Peupliers, 92000 Nanterre, France | EU/1/22/1684 | 9.2.2023 |
| 3.2.2023 | Orencia | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/07/389 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Pemetrexed Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/15/1071 | 7.2.2023 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 3.2.2023 | Quofenix | A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia | EU/1/19/1393 | 8.2.2023 |
| 3.2.2023 | Rasilez | Noden Pharma DAC<br>D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/07/405 | 13.2.2023 |
| 3.2.2023 | Rixubis | Baxalta Innovations GmbH<br>Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich | EU/1/14/970 | 9.2.2023 |
| 3.2.2023 | SCENESSE | Clinuvel Europe Limited<br>10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland | EU/1/14/969 | 7.2.2023 |
| 3.2.2023 | Sivextro | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/15/991 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | TRISENOX | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/02/204 | 7.2.2023 |
| 3.2.2023 | Xagrid | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch<br>Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland | EU/1/04/295 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Xigduo | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/13/900 | 6.2.2023 |
| 6.2.2023 | Ebvallo | Pierre Fabre Medicament<br>Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France | EU/1/22/1700 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Ebymect | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/15/1051 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Hefiya | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1287 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Kerendia | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/21/1616 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Tivicay | ViiV Healthcare BV<br>Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/13/892 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Xromi | Nova Laboratories Ireland Limited<br>3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland | EU/1/19/1366 | 13.2.2023 |
| 9.2.2023 | AMGLIDIA | AMMTeK<br>55 rue de Turbigo, 75003 Paris, France | EU/1/18/1279 | 14.2.2023 |
| 9.2.2023 | Brukinsa | BeiGene Ireland Limited<br>10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland | EU/1/21/1576 | 10.2.2023 |
| 9.2.2023 | Tecentriq | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/17/1220 | 13.2.2023 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 15.2.2023 | ASPAVELI | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)<br>112 76 Stockholm, Sverige | EU/1/21/1595 | 17.2.2023 |
| 15.2.2023 | Fulphila | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/18/1329 | 16.2.2023 |
| 15.2.2023 | Hyrimoz | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1286 | 20.2.2023 |
| 15.2.2023 | JEMPERLI | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/21/1538 | 20.2.2023 |
| 15.2.2023 | Lokelma | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/17/1173 | 16.2.2023 |
| 15.2.2023 | Paxlovid | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/22/1625 | 16.2.2023 |
| 15.2.2023 | Pemetrexed Krka | KRKA, d.d.<br>Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/18/1283 | 20.2.2023 |
| 15.2.2023 | Pregabalin Sandoz | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/15/1011 | 6.3.2023 |
| 15.2.2023 | Semglee | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/18/1270 | 16.2.2023 |
| 15.2.2023 | Trodelvy | Gilead Sciences Ireland UC<br>Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/21/1592 | 16.2.2023 |
| 15.2.2023 | Vyndaqel | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/11/717 | 16.2.2023 |
| 15.2.2023 | Zonegran | Amdipharm Limited<br>3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, IRELAND | EU/1/04/307 | 21.2.2023 |
| 20.2.2023 | Aimovig | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/18/1293 | 22.2.2023 |
| 20.2.2023 | Calquence | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/20/1479 | 21.2.2023 |
| 20.2.2023 | Tractocile | Ferring Pharmaceuticals A/S<br>Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danmark | EU/1/99/124 | 3.3.2023 |
| 20.2.2023 | Triumeq | ViiV Healthcare BV<br>Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/14/940 | 21.2.2023 |
| 20.2.2023 | Yuflyma | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország | EU/1/20/1513 | 21.2.2023 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 23.2.2023 | Atosiban SUN | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV<br>Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland | EU/1/13/852 | 27.2.2023 |
| 23.2.2023 | Gilenya | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/11/677 | 24.2.2023 |
| 23.2.2023 | Ivabradină Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/17/1190 | 24.2.2023 |
| 23.2.2023 | Kinzalmono | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/98/091 | 24.2.2023 |
| 23.2.2023 | Micardis | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/98/090 | 2.3.2023 |
| 23.2.2023 | Nimenrix | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/12/767 | 24.2.2023 |
| 23.2.2023 | Pemazyre | Incyte Biosciences Distribution B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/21/1535 | 24.2.2023 |
| 24.2.2023 | Adcirca | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/08/476 | 27.2.2023 |
| 24.2.2023 | Emselex | zr pharma& GmbH<br>Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich | EU/1/04/294 | 1.3.2023 |
| 24.2.2023 | Febuxostat Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/17/1194 | 27.2.2023 |
| 24.2.2023 | Pemazyre | Incyte Biosciences Distribution B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/21/1535 | 27.2.2023 |
| 24.2.2023 | QINLOCK | Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.<br>Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland | EU/1/21/1569 | 3.3.2023 |
| 24.2.2023 | Rixathon | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/17/1185 | 27.2.2023 |
| 24.2.2023 | Riximyo | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/17/1184 | 27.2.2023 |
| 24.2.2023 | Ronapreve | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/21/1601 | 28.2.2023 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 24.2.2023 | TUKYSA | Seagen B.V.<br>Evert van de Beekstraat 1-104, 1118CL Schiphol, Nederland | EU/1/20/1526 | 2.3.2023 |
| 24.2.2023 | Wakix | Bioprojet Pharma<br>9 rue Rameau, 75002 Paris, France | EU/1/15/1068 | 27.2.2023 |
| 27.2.2023 | Abilify | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.<br>Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland | EU/1/04/276 | 7.3.2023 |
| 27.2.2023 | Aflunov | Seqirus S.r.l.<br>Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italy | EU/1/10/658 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Daptomycin Hospira | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/17/1175 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Foclivia | Seqirus S.r.l.,<br>Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia | EU/1/09/577 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | NUBEQA | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/20/1432 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Reblozyl | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/20/1452 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Reblozyl | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/20/1452 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Sprycel | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/06/363 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Tecentriq | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/17/1220 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Venclyxto | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG<br>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland | EU/1/16/1138 | 28.2.2023 |
| 27.2.2023 | Voriconazole Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/13/835 | 28.2.2023 |

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 23.2.2023 | Pregabalin Zentiva k.s | Zentiva, k.s.<br>U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika | EU/1/16/1166 | 24.2.2023 |

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului; articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 2.2.2023 | Tulissin | VIRBAC<br>1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France | EU/2/20/252 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Forceris | Ceva Santé Animale<br>10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France | EU/2/19/235 | 6.2.2023 |
| 3.2.2023 | Locatim | Biokema Europe<br>Centre des Affaires des Lilas, 77 Avenue des Lilas, 64000 Pau, France | EU/2/99/011 | 9.2.2023 |
| 3.2.2023 | Panacur AquaSol | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/11/135 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Apoquel | Zoetis Belgium<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/13/154 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | CLYNAV | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/16/197 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Procox | VETOQUINOL S.A.<br>Magny-Vernois, 70200 Lure, France | EU/2/11/123 | 8.2.2023 |
| 6.2.2023 | Procox | VETOQUINOL S.A.<br>Magny-Vernois, 70200 Lure, France | EU/2/11/123 | 7.2.2023 |
| 6.2.2023 | Versican Plus DHPPi/L4R | Zoetis Belgium<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/14/163 | 7.2.2023 |
| 9.2.2023 | MiPet Easecto | Zoetis Belgium<br>rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/17/220 | 14.2.2023 |
| 20.2.2023 | Advocate | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/2/03/039 | 22.2.2023 |
| 20.2.2023 | Bovela | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/14/176 | 22.2.2023 |
| 20.2.2023 | GALLIPRANT | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/2/17/221 | 21.2.2023 |
| 20.2.2023 | Suvaxyn Circo + MH RTU | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/15/190 | 23.2.2023 |
| 23.2.2023 | Locatim | Biokema Europe<br>Centre des Affaires des Lilas, 77 Avenue des Lilas, 64000 Pau, France | EU/2/99/011 | 1.3.2023 |

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS