

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 67



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

64. évfolyam

2021. február 26.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2021/C 67/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. augusztus 1-től 2020. december 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok))	1
2021/C 67/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. január 1-től 2021. január 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok))	5
2021/C 67/03	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. január 1-től 2021. január 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	15

HU

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 2020. augusztus 1-től 2020. december 31-ig**

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

(2021/C 67/01)

⁽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
2020.12.17.	Palforzia	Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por	Aimmune Therapeutics Ireland Limited Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent Northwood, Dublin 9, D09 C6X8 Ireland	EU/1/20/1495	Fehér vagy bézs színű belsőleges por felnyitandó kapszulában vagy tasakban.	Pending	2020.12.21.

— **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
2020.8.3.	Urorec	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608	2020.8.14.
2020.9.24.	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	2020.10.15.
2020.9.24.	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	2020.10.12.
2020.9.24.	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	2020.9.25.
2020.10.22.	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	2020.11.19.
2020.10.27.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	2020.11.13.
2020.10.27.	TRISENOX	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	2020.10.29.
2020.11.5.	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/06/365	2021.2.12.
2020.11.16.	Ondexxya	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/18/1345	2020.12.4.
2020.11.20.	Fampyra	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/11/699	2020.12.4.
2020.11.20.	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	2020.11.23.
2020.11.25.	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	2020.12.7.
2020.12.9.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	2021.1.21.
2020.12.14.	Efient	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/08/503	2020.12.16.
2020.12.14.	Hulio	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1319	2020.12.15.
2020.12.14.	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	2020.12.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2020.12.14.	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/122	2020.12.17.
2020.12.14.	Tolucombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	2020.12.17.
2020.12.17.	Chenodeoxycholic acid Lediand	Lediand GmbH Liebherrstr. 22, 80538 Munich, Deutschland	EU/1/16/1110	2021.1.15.
2020.12.17.	Darunavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	2021.1.21.

— **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
2020.10.30.	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	2020.11.3.
2020.11.20.	Cepedex	CP Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	2020.12.21.

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

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

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

(2021/C 67/02)

⁽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 szabadrév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2021.1.7.	ELZONRIS	tagraxofusp	Stemline Therapeutics B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/20/1504	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XX67	2021.1.13.
2021.1.7.	Roclanda	Latanoprosztot/ netarszudilt	Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd Athlone Business and Technology Park, Dublin Road, Garrycastle, Athlone, Co Westmeath, N37 DW40, Ireland	EU/1/20/1502	Oldatos szemcsepp	S01EE51	2021.1.8.
2021.1.7.	Xofluza	baloxavir marboxil	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	Filmtabletta	J05AX25	2021.1.8.
2021.1.11.	Onbevzi	bevacizumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC07	2021.1.13.
2021.1.14.	Ervebo	Ebola Zaire vakcina (rVSVΔG-ZE- BOV-GP élő)	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	Oldatos injekció	J07BX02	2021.1.19.
2021.1.18.	Enhertu	trasztuzumab- deruxtekán	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01XC41	2021.1.20.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.1.7.	Gamifant	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	—	2021.1.8.

— **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
2021.1.7.	Dukoral	Valneva Sweden AB 105 21 Stockholm, Sverige	EU/1/03/263	2021.1.8.
2021.1.7.	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	2021.1.8.
2021.1.7.	Holoclar	Holostem Therapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	2021.1.8.
2021.1.7.	Incesync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	2021.1.11.
2021.1.7.	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	2021.1.8.
2021.1.7.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	2021.1.8.
2021.1.7.	Ondexxya	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/18/1345	2021.1.21.
2021.1.7.	Temybric Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1378	2021.1.25.
2021.1.7.	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	2021.1.8.
2021.1.7.	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	2021.1.12.
2021.1.7.	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	2021.1.12.
2021.1.7.	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2021.1.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.1.8.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.1.8.
2021.1.11.	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	2021.1.13.
2021.1.11.	Byetta	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	2021.1.13.
2021.1.11.	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	2021.1.25.
2021.1.11.	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	EU/1/20/1437	2021.1.12.
2021.1.11.	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	2021.1.12.
2021.1.11.	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	2021.1.13.
2021.1.11.	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	2021.1.13.
2021.1.11.	HBVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183	2021.1.13.
2021.1.11.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2021.1.13.
2021.1.11.	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	2021.1.12.
2021.1.11.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	2021.1.12.
2021.1.11.	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2021.1.25.
2021.1.11.	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	2021.1.13.
2021.1.11.	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	2021.1.12.
2021.1.11.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2021.1.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.1.11.	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	2021.1.12.
2021.1.11.	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	2021.1.12.
2021.1.11.	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	2021.1.13.
2021.1.11.	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1129	2021.1.13.
2021.1.11.	Tivicay	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/13/892	2021.1.13.
2021.1.11.	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/18/1309	2021.1.13.
2021.1.11.	Zonegran	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/307	2021.1.13.
2021.1.14.	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	2021.1.21.
2021.1.14.	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	EU/1/20/1437	2021.1.15.
2021.1.14.	NUCEIVA	Evolus Pharma Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1364	2021.1.15.
2021.1.14.	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	2021.1.15.
2021.1.14.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/123	2021.1.21.
2021.1.14.	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	2021.1.28.
2021.1.14.	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	2021.1.16.
2021.1.14.	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	2021.1.15.
2021.1.14.	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	2021.1.15.
2021.1.14.	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	2021.1.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.1.14.	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	2021.1.15.
2021.1.18.	Caelyx pegylated liposomal	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/96/011	2021.1.19.
2021.1.18.	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	2021.1.19.
2021.1.18.	Hycamtin	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/96/027	2021.1.20.
2021.1.21.	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	2021.1.22.
2021.1.21.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2021.1.25.
2021.1.21.	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	2021.1.22.
2021.1.21.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	2021.1.25.
2021.1.21.	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	2021.1.30.
2021.1.21.	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	2021.1.22.
2021.1.22.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/343	2021.1.26.
2021.1.22.	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	2021.2.1.
2021.1.22.	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	2021.1.26.
2021.1.22.	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	2021.1.25.
2021.1.22.	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	2021.1.26.
2021.1.22.	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	2021.1.25.
2021.1.22.	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	2021.1.25.
2021.1.22.	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	2021.1.25.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.1.22.	Vizimpro	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	2021.1.25.
2021.1.22.	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	2021.1.29.
2021.1.22.	Zoledronsav Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	2021.1.27.
2021.1.29.	Ambrisentan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1368	2021.2.2.
2021.1.29.	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	2021.2.1.
2021.1.29.	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	2021.2.2.
2021.1.29.	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	2021.2.1.
2021.1.29.	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	2021.2.1.
2021.1.29.	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	2021.2.1.
2021.1.29.	Ivabradine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	2021.2.1.
2021.1.29.	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	2021.2.4.
2021.1.29.	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	2021.2.1.
2021.1.29.	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	2021.2.1.
2021.1.29.	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	2021.2.9.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.1.29.	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/161	2021.2.2.
2021.1.29.	Plavix	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	2021.2.1.
2021.1.29.	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/17/1176	2021.2.2.
2021.1.29.	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	2021.2.2.

— **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
2021.1.11.	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/132	2021.1.15.

— **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
2021.1.6.	Enteroporc Coli	Újszülött malac colibacillosis vakcina (rekombinációs, inaktív)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/20/268	Szuszpenziós injekció	Pending	2021.1.8.
2021.1.6.	NexGard Combo	ezafoxolaner/ eprinomectin/ prazikvantel	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	Rácsepegtető oldat	QP54AA54	2021.1.7.

— **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
2021.1.14.	Profender	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/05/054	2021.1.15.
2021.1.21.	Procox	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/11/123	2021.1.22.

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

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

(A 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2021/C 67/03)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2021.1.18.	Valbazen	Albendazole	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2021.1.20.
2021.1.11.	ulipristal acetate 5 mg	ulipristal acetate 5 mg	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	2021.1.12.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatásereőségeinek, a célállatfajoknak, az alkalmazási módoknak és az egyes tagállamokban a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	INN	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Ausztria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml-Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szusz- penzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	Mount Trade d.o.o., Indust- rijska cesta 13, 43280 Gareš- nica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna sus- penzija za goveda i ovce	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szusz- penzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szusz- penzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sus- pension buvable pour bovins	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szusz- penzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szusz- penzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szusz- penzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναίωρημα 10 % w/v	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szusz- penzió	Szarvasmarha, juh, kecske	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10 % w/v/	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh, kecske	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Luxemburg	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10 %, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydla i owiec	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Crida Pharm S.R.L., Str. Intrarea Vagonetului, Nr.2 Bl 101, Ap. 47, Sector 6, RO-061151 Bucharest, Romania	Cribendazol 10 %, 100 mg/ml	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája

Tagállam (EU/EGT)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/hatóanyag + Hatáserősség (egységeként)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Horvátország	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristalacetat Alvogen	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Zentiva, K.S.	Stillupra	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Accord Healthcare France Sas	Ulipristal Acetate Accord	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ulipristal Acetate Eg	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Helm Ag	Ulipristal Acetate Helm	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva France	Ulipristal Acetate Zentiva	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Accord Healthcare B.V.	Ulipristal Accord	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aliud Pharma Gmbh	Ulipristal Al	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Cipla Europe Nv	Ulipristal Cipla	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Cyndeia Pharma S.L	Ulipristal Cyndeia	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/hatóanyag + Hatáserősség (egységeként)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Ulipristal Heumann	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva Pharma Gmbh	Ulipristal Zentiva	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Faran S.A.	Boled	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Uliprisztál-Acetát Alvogen	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristal Asetat Alvogen	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	G.L. Pharma Gmbh	Ulipristal G.L.	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Helm Ag	Ulipristal Helm	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V.	Elyoma	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristal Alvogen	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Ulipristal Ciclum	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	G.L. Pharma Gmbh	Ulipristal G.L	5 mg uliprisztál-acetát tablettá	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/hatóanyag + Hatáserősség (egységeként)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Sumar Pharma Ehf	Karevonol	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Sumar Pharma Ehf	Selavona	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Sumar Pharma Ehf	Ulipristal Sumar	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Sumar Pharma Ehf	Varinam	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva Portugal, Lda	Stillupra	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva Portugal, Lda	Ulipristal Zentiva	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, K.S.	Stillupra	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Missitel	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Cipla Europe Nv	Ulipristal Cipla	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Cyndeia Pharma S.L	Ulipristal Cyndeia	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Helm Ag	Ulipristal Acetate Helm	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Accord Healthcare Limited	Ulipristal Acetate Accord Healthcare	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Cipla (Eu) Limited	Ulipristal Acetate Cipla	5 mg uliprisztál-acetát tabletta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam (EU/EGT)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Közönséges név/hatóanyag + Hatáserősség (egységeként)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Creo Pharma Ltd	Ulipristal Acetate Creo Pharma	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Helm Ag	Ulipristal Helm	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Ulipristal Acetate Mercury Pharmaceu- ticals	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Zentiva Pharma Uk Limited	Ulipristal Acetate Zentiva	5 mg uliprisztál-acetát tableta	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU