

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 96



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. február 28.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2022/C 96/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. január 1-től 2021. december 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2022/C 96/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. január 1-től 2022. január 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	6

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 2021. január 1-től 2021. december 31-ig(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2022/C 96/01)

— **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
2021.1.14.	Emselex	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/04/294	2021.9.2.
2021.1.22.	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	2021.2.1.
2021.5.25.	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	2022.1.18.
2021.7.5.	Helicobacter Test INFAI	INFAI GmbH Riehler Straße 36, 50668 Köln, Deutschland	EU/1/97/045	2021.7.29.
2021.7.9.	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	2021.7.29.
2021.7.16.	Atazanavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1091	2021.8.31.
2021.7.16.	Bondronat	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/96/012	2021.8.18.
2021.7.16.	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	2021.7.20.
2021.7.16.	Mysildecard	Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1134	2021.9.8.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.23.	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	2021.8.26.
2021.7.23.	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	2021.8.26.
2021.7.23.	Galafold	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ireland	EU/1/15/1082	2021.7.28.
2021.7.23.	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/09/595	2021.8.16.
2021.7.23.	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	2021.7.27.
2021.7.28.	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	2021.9.1.
2021.8.12.	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	2021.9.23.
2021.8.18.	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	2021.10.18.
2021.8.18.	Palynziq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	2021.10.8.
2021.8.20.	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	2021.9.16.
2021.9.15.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/456	2021.9.17.
2021.9.16.	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	2021.10.19.
2021.9.29.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/04/276	2021.12.9.
2021.9.29.	Cegfila	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/19/1409	2021.10.13.
2021.9.29.	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	2021.10.4.
2021.9.29.	elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	2021.10.5.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.9.29.	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	2021.10.5.
2021.9.29.	VPRIV	Takeda Pharmaceuticals International AG Ire- land Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	2021.9.30.
2021.9.29.	Zoledronsav medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräpa- rate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	2021.10.15.
2021.10.11.	Ibandronsav San- doz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/11/685	2021.11.8.
2021.10.19.	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ire- land Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	2021.10.20.
2021.10.19.	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	2021.11.26.
2021.10.22.	Gencebok	Gennisium Pharma Swen Parc de Vitrolles, Chemin de la Bastide Blanche, 13127 Vitrolles, France	EU/1/20/1465	2021.11.9.
2021.10.22.	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	2021.10.25.
2021.11.15.	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	2021.12.3.
2021.11.15.	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	2021.12.14.
2021.11.15.	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	2021.12.22.
2021.11.15.	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	2021.11.17.
2021.11.18.	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	2021.12.1.
2021.11.22.	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited Paramount Court, Corrig Road, Sandyford Business Park, Dublin 18, D18 R9C7, Ireland	EU/1/17/1172	2021.12.22.
2021.11.26.	Glustin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Dan- mark	EU/1/00/151	2021.12.9.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.11.26.	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	2021.12.3.
2021.12.9.	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	2022.1.7.
2021.12.9.	Relistor	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/08/463	2021.12.14.
2021.12.13.	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	2021.12.15.
2021.12.13.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	2022.1.14.
2021.12.13.	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	2022.1.14.
2021.12.16.	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	2022.1.17.
2021.12.20.	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	2021.12.22.

— **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
2021.11.29.	Glustin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/00/151	2021.12.9.

— **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
2021.3.26.	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	2021.3.30.
2021.7.13.	Coxevac	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	2021.8.5.
2021.7.30.	Meloxoral	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	2021.8.16.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.30.	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	2021.8.16.
2021.8.16.	Suvaxyn CSF Marker	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	2021.9.7.
2021.8.18.	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	2021.10.18.
2021.10.25.	Felisecto Plus	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	2021.11.24.

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 2022. január 1-től 2022. január 31-ig

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

(2022/C 96/02)

⁽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 szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.1.6.	Lumykras	szotoraszib	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	Filmtabletta	L01XX73	2022.1.7.
2022.1.6.	Riltrava Aerosphere	formoterol-fumarát-dihidrát / glikopirronium / budezonid	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1604	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	R03AL11	2022.1.7.
2022.1.6.	Tecovirimat SIGA	tekovirimat	SIGA Technologies Netherlands B.V. Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland	EU/1/21/1600	Kemény kapszula	J05AX24	2022.1.7.
2022.1.6.	Wegovy	Szemaglutidot	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/21/1608	Oldatos injekció	A10BJ06	2022.1.7.
2022.1.11.	Lonapegsomatropin Ascendis Pharma	Lonapegszomatropin	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Pending	2022.1.17.
2022.1.11.	Tavneos	avakopán	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/21/1605	Kemény kapszula	Pending	2022.1.19.
2022.1.11.	Voraxaze	glükarpidáz	SERB SAS 40 Avenue George V, 75008 Paris, France	EU/1/21/1586	Por oldatos injekcióhoz	V03AF09	2022.1.13.
2022.1.24.	Vyepti	eptinezumab	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	N02CD05	2022.1.25.

— **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
2022.1.6.	Nouryant	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	—	2022.1.11.

— **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
2022.1.3.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2022.1.4.
2022.1.6.	ADYNOVI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	2022.1.7.
2022.1.6.	Arsenic trioxide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	2022.1.7.
2022.1.6.	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	2022.1.10.
2022.1.6.	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1314	2022.1.10.
2022.1.6.	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	2022.1.12.
2022.1.6.	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	2022.1.7.
2022.1.6.	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	2022.1.7.
2022.1.6.	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	2022.1.10.
2022.1.6.	Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	2022.1.12.
2022.1.6.	Ferriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	2022.2.3.
2022.1.6.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	2022.1.18.
2022.1.6.	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	2022.1.11.
2022.1.6.	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	2022.1.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.1.6.	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	2022.1.10.
2022.1.6.	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	2022.1.12.
2022.1.6.	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	2022.1.7.
2022.1.6.	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	2022.1.7.
2022.1.6.	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	2022.1.7.
2022.1.6.	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	2022.1.7.
2022.1.6.	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	2022.1.7.
2022.1.7.	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	2022.1.10.
2022.1.7.	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	2022.1.10.
2022.1.7.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	2022.1.10.
2022.1.7.	Ledaga	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1171	2022.1.10.
2022.1.7.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	2022.1.11.
2022.1.7.	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1174	2022.1.11.
2022.1.7.	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2022.1.13.
2022.1.11.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	2022.1.13.
2022.1.11.	elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	2022.1.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.1.11.	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/17/1251	2022.1.12.
2022.1.11.	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/17/1176	2022.1.13.
2022.1.12.	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	2022.1.13.
2022.1.12.	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	2022.1.13.
2022.1.14.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2022.1.14.
2022.1.14.	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	2022.1.18.
2022.1.14.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2022.1.14.
2022.1.20.	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	2022.1.21.
2022.1.20.	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	2022.1.24.
2022.1.20.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskyalaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	2022.1.21.
2022.1.20.	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	2022.1.25.
2022.1.20.	Plenadren	Takeda Pharmaceuticals International AG Ire- land Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/11/715	2022.1.24.
2022.1.20.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2022.1.24.
2022.1.20.	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	2022.1.21.
2022.1.24.	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	2022.1.25.
2022.1.24.	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	2022.1.25.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.1.24.	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/07/392	2022.1.26.
2022.1.24.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.1.24.
2022.1.24.	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	2022.1.25.
2022.1.24.	Fotivda	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1215	2022.1.28.
2022.1.24.	Jaylor	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/09/550	2022.1.25.
2022.1.24.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2022.1.25.
2022.1.24.	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	2022.1.25.
2022.1.24.	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	2022.1.25.
2022.1.24.	NUCEIVA	Evolus Pharma B.V. Apollolaan 151, 1077 AR Amsterdam, Nederland	EU/1/19/1364	2022.2.7.
2022.1.24.	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	2022.1.25.
2022.1.24.	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	2022.1.25.
2022.1.24.	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	2022.1.25.
2022.1.24.	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	2022.1.26.
2022.1.24.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	2022.1.25.
2022.1.24.	Vizarsin	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	2022.1.26.
2022.1.24.	Zynquista	Guidehouse Germany GmbH Albrechtstrasse 10c, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/19/1363	2022.1.29.
2022.1.25.	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/02/229	2022.1.31.
2022.1.25.	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/02/230	2022.1.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.1.25.	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	2022.1.27.
2022.1.25.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	2022.1.26.
2022.1.25.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2022.1.27.
2022.1.25.	Sixmo	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A Strada Statale 67, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	2022.1.27.
2022.1.27.	Arsenic trioxide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	2022.1.31.
2022.1.27.	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	2022.1.30.
2022.1.27.	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	2022.1.28.
2022.1.27.	Libmeldy	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1493	2022.1.31.
2022.1.27.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	2022.1.28.
2022.1.27.	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	2022.1.28.
2022.1.27.	Staquis	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	2022.1.28.
2022.1.27.	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	2022.1.28.
2022.1.27.	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	2022.1.28.
2022.1.27.	Zonegran	Amdipharm Limited 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, IRELAND	EU/1/04/307	2022.1.28.
2022.1.31.	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	2022.2.1.
2022.1.31.	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	2022.2.4.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.1.31.	Besremi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/18/1352	2022.2.2.
2022.1.31.	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/14/923	2022.2.2.
2022.1.31.	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	2022.2.2.
2022.1.31.	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	2022.2.1.
2022.1.31.	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	2022.2.1.
2022.1.31.	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	2022.2.2.
2022.1.31.	Mulpleo	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	2022.2.1.
2022.1.31.	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	2022.2.1.
2022.1.31.	Rhokiinsa	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/19/1400	2022.2.2.
2022.1.31.	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	2022.2.1.
2022.1.31.	Tivicay	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/13/892	2022.2.1.

— **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
2022.1.31.	Staquis	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	2022.2.1.

— **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
2022.1.11.	CircoMax	Serés cirkovírus vakcina (inaktívált, rekombináns)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/21/281	Emulziós injekció	QI09AA07	2022.1.12.

— **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
2022.1.4.	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	2022.1.11.
2022.1.4.	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	2022.1.5.
2022.1.4.	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19,A- 5164, Seeham, Österreich	EU/2/16/203	2022.1.17.
2022.1.11.	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	2022.1.13.
2022.1.11.	Vectormune FP ILT + AE	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	2022.1.17.
2022.1.20.	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2022.1.21.
2022.1.24.	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	2022.1.25.

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

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU