

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 144



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. március 31.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2022/C 144/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. február 1-től 2022. február 28-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

1

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 2022. február 1-től 2022. február 28-ig**

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

(2022/C 144/01)

⁽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
2022.2.14.	Apexxnar	pneumococcus poliszacharid konjugált vakcina (20-valens, adszorbeált)	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1612	Szuszpenziós injekció	J07AL02	2022.2.15.
2022.2.14.	Ngenla	szomatrogon	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1617	Oldatos Injekció	Pending	2022.2.15.
2022.2.14.	OKEDI	riszperidon	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, España	EU/1/21/1621	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	N05AX08	2022.2.15.
2022.2.14.	Oxbryta	voxelotort	Global Blood Therapeutics Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1622	Filmtabletta	B06AX	2022.2.15.
2022.2.14.	Saphnelo	anifrolumab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1623	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AA51	2022.2.15.
2022.2.16.	Kerendia	finerenon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1616	Filmtabletta	C03DA05	2022.2.17.
2022.2.16.	Sapropterin Dipharma	szapropterin	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1620	Oldódó tabletta Por belsőleges oldathoz	A16AX07	2022.2.17.

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
2022.2.16.	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan	szitagliptin/metformin-hidroklorid	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1619	Filmtabletta	A10BD07	2022.2.21.
2022.2.16.	Tepmetko	tepotinib	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1596	Filmtabletta	L01EX21	2022.2.17.
2022.2.21.	Ontilyv	opikapon	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/21/1578	Kemény kapszula	N04BX04	2022.2.22.

— **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
2022.2.2.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2022.2.2.
2022.2.3.	Clopidogrel Viatrix	Viatrix Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	2022.2.7.
2022.2.3.	DaTSCAN	GE Healthcare B.V. De Rondom 8, 5612 AP, Eindhoven, Nederland	EU/1/00/135	2022.2.9.
2022.2.3.	Edarbi	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/11/734	2022.2.8.
2022.2.3.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1263	2022.2.9.
2022.2.3.	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1238	2022.2.7.
2022.2.3.	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	2022.2.8.
2022.2.3.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	2022.2.7.
2022.2.3.	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	2022.2.4.
2022.2.3.	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2022.2.4.
2022.2.4.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	2022.2.8.
2022.2.4.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.2.4.
2022.2.4.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	2022.2.8.
2022.2.4.	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	2022.2.7.
2022.2.4.	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	2022.2.8.
2022.2.4.	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	2022.2.7.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.2.4.	Iressa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	2022.2.7.
2022.2.4.	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2022.2.9.
2022.2.4.	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	2022.2.8.
2022.2.4.	Plegridy	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/14/934	2022.2.9.
2022.2.4.	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	2022.2.7.
2022.2.4.	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	2022.2.10.
2022.2.4.	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	2022.2.8.
2022.2.4.	Temozolomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/10/615	2022.2.9.
2022.2.4.	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	2022.2.10.
2022.2.4.	Yellox	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	2022.2.14.
2022.2.4.	Zoledronic acid Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/800	2022.2.7.
2022.2.10.	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	2022.2.15.
2022.2.10.	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	2022.2.15.
2022.2.10.	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	2022.2.14.
2022.2.10.	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	2022.2.15.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.2.10.	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	2022.3.3.
2022.2.14.	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	2022.2.18.
2022.2.14.	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	2022.3.4.
2022.2.14.	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	2022.2.15.
2022.2.14.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.2.16.
2022.2.14.	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	2022.2.21.
2022.2.14.	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	2022.2.17.
2022.2.16.	AMGLIDIA	AMMTeK 55 rue de Turbigo, 75003 Paris, France	EU/1/18/1279	2022.2.16.
2022.2.16.	Besponsa	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1200	2022.2.17.
2022.2.16.	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	2022.2.17.
2022.2.16.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	2022.2.17.
2022.2.16.	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	2022.2.17.
2022.2.16.	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	2022.2.23.
2022.2.16.	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	2022.2.21.
2022.2.16.	Febuxostat Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1194	2022.2.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.2.16.	JEMPERLI	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	2022.2.17.
2022.2.16.	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	2022.3.4.
2022.2.16.	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	2022.2.17.
2022.2.16.	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	2022.2.17.
2022.2.16.	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	2022.2.17.
2022.2.16.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2022.2.21.
2022.2.16.	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	2022.2.21.
2022.2.16.	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	2022.2.17.
2022.2.16.	Temybric Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1378	2022.3.4.
2022.2.16.	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	2022.3.2.
2022.2.16.	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	2022.2.17.
2022.2.17.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	2022.2.21.
2022.2.17.	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	2022.2.23.
2022.2.17.	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	2022.2.18.
2022.2.17.	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	2022.2.21.
2022.2.17.	Nexium Control	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	2022.2.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.2.18.	Tarceva	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/05/311	2022.2.21.
2022.2.18.	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	2022.2.21.
2022.2.21.	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	2022.2.22.
2022.2.21.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2022.2.25.
2022.2.21.	Ogivri	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1341	2022.2.23.
2022.2.21.	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/17/1193	2022.2.24.
2022.2.21.	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	2022.2.23.
2022.2.23.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2022.2.25.
2022.2.24.	ADVATE	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	2022.2.28.
2022.2.24.	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	2022.2.25.
2022.2.24.	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	2022.2.25.
2022.2.24.	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	2022.2.28.
2022.2.24.	J EVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	2022.2.28.
2022.2.24.	Lacosamide UCB	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1383	2022.2.25.
2022.2.24.	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	2022.2.25.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.2.24.	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	2022.2.25.
2022.2.28.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutsch- land	EU/1/20/1528	2022.2.28.
2022.2.28.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2022.3.2.
2022.2.28.	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	2022.3.1.
2022.2.28.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Neder- land	EU/1/20/1527	2022.3.2.
2022.2.28.	Xagrid	Takeda Pharmaceuticals International AG Ire- land Branch 50-58 Baggot Street Lower, Block 3 Miesian Plaza, Dublin 2, Co Dublin, D02 Y754, Ireland	EU/1/04/295	2022.3.1.

— **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
2022.2.3.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	2022.2.7.

— **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
2022.2.1.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2022.2.3.
2022.2.1.	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	2022.2.2.
2022.2.8.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	2022.2.9.
2022.2.8.	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	2022.2.9.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.2.10.	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	2022.2.16.
2022.2.10.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	2022.2.14.
2022.2.10.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	2022.2.11.
2022.2.28.	Innovax-ND-IBD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	2022.3.2.
2022.2.28.	Innovax-ND-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	2022.3.2.

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