

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 176



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. április 29.

Tartalom

## IV Tájékoztatások

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

### Európai Bizottság

2022/C 176/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. március 1-től 2022. március 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)) . . . . .	1
2022/C 176/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. március 1-től 2022. március 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok) . . . . .	8

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. március 1-től 2022. március 31-ig**

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

(2022/C 176/01)

---

<sup>(1)</sup> 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
2022.3.24.	Dasatinib Accord	dazatinib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1540	Filmtabletta	L01EA02	2022.3.25.
2022.3.24.	Dasatinib Accordp-harma	dazatinib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1541	Filmtabletta	L01EA02	2022.3.25.
2022.3.24.	Sondelbay	teriparatid	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1628	Oldatos Injekció	H05AA02	2022.3.25.
2022.3.24.	Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord	vildagliptin/metformin-hidroklorid	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1611	Filmtabletta	A10BD08	2022.3.25.
2022.3.28.	Stimufend	pegfilgrasztim	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/22/1632	Oldatos Injekció	L03AA13	2022.3.29.

— **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
2022.3.2.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2022.3.3.
2022.3.2.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.3.3.
2022.3.3.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2022.3.4.
2022.3.4.	Entecavir Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1211	2022.3.8.
2022.3.4.	Ifirmasta	KRKA d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	2022.3.9.
2022.3.4.	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	2022.3.7.
2022.3.4.	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	2022.3.7.
2022.3.4.	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	2022.3.15.
2022.3.4.	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	2022.3.7.
2022.3.4.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	2022.3.8.
2022.3.4.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2022.3.8.
2022.3.4.	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	2022.3.8.
2022.3.4.	Zebinix	Bial – Portela & Cª, SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	2022.3.7.
2022.3.4.	Ziagen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/99/112	2022.3.8.
2022.3.7.	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	2022.3.8.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.3.11.	Fulphila	Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1329	2022.3.14.
2022.3.18.	Dectova	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/18/1349	2022.3.28.
2022.3.18.	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	2022.3.23.
2022.3.18.	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	2022.3.24.
2022.3.18.	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	2022.3.21.
2022.3.18.	Telzir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/282	2022.3.21.
2022.3.22.	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	2022.3.24.
2022.3.22.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	2022.3.23.
2022.3.22.	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	2022.3.23.
2022.3.22.	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1000	2022.3.25.
2022.3.22.	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	2022.3.23.
2022.3.22.	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	2022.3.23.
2022.3.22.	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/824	2022.3.23.
2022.3.22.	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	2022.3.24.
2022.3.22.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	2022.3.23.
2022.3.22.	Trepulmix	SciPharm Sàrl 7, Fausermillen, 6689 Mertert, Luxembourg	EU/1/19/1419	2022.3.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.3.22.	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	2022.3.23.
2022.3.24.	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Montegrignoni (SI), Italy	EU/1/10/658	2022.3.25.
2022.3.24.	Aectura Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	2022.3.25.
2022.3.24.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	2022.3.25.
2022.3.24.	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	2022.3.25.
2022.3.24.	Gliolan	photonamic GmbH & Co. KG Eggerstedter Weg 12, 25421 Pinneberg, Deutschland	EU/1/07/413	2022.4.4.
2022.3.24.	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	2022.3.25.
2022.3.24.	Olanzapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/427	2022.4.4.
2022.3.24.	Palynziq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	2022.4.5.
2022.3.24.	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1420	2022.3.25.
2022.3.24.	Rukobia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1518	2022.3.25.
2022.3.24.	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	2022.3.25.
2022.3.24.	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	2022.3.25.
2022.3.24.	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	2022.3.29.
2022.3.28.	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	2022.3.29.
2022.3.28.	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	2022.4.6.
2022.3.28.	Daurismo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	2022.3.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.3.28.	Delstrigo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1333	2022.3.30.
2022.3.28.	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	2022.4.4.
2022.3.28.	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	2022.3.29.
2022.3.28.	Ongentys	Bial – Portela & C <sup>a</sup> , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	2022.3.30.
2022.3.28.	OXERVATE	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	2022.3.30.
2022.3.28.	PHEBURANE	Eurocept International BV Trappans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	2022.3.30.
2022.3.28.	Vidaza	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/08/488	2022.3.29.
2022.3.31.	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	2022.3.31.
2022.3.31.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2022.3.31.

— **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
2022.3.22.	Zynquista	Guidehouse Germany GmbH Albrechtstrasse 10c, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/19/1363	2022.3.24.
2022.3.24.	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	2022.3.29.

— **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
2022.3.4.	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/06/061	2022.3.7.
2022.3.4.	Zolvix	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/09/101	2022.3.8.
2022.3.10.	EQUIOXX	Audevard 37-39 Rue De Neuilly, 92110 Clichy, France	EU/2/08/083	2022.3.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.3.10.	Kriptazen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	2022.3.14.
2022.3.10.	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	2022.3.12.
2022.3.16.	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	2022.3.17.
2022.3.16.	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	2022.3.17.

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. március 1-től 2022. március 31-ig**

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

(2022/C 176/02)

**— 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
2022.3.24.	etifoxine	etifoxine	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2022.3.25.

**— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2022.3.28.	Lidocain/Prilocain IDETEC and associated names	lidocaine/prilocaine	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	2022.3.29.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

## Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája

EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély birtokosa	A termék neve	INN/Hatóanyag + Erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Bulgária	Biocodex	Сррезам	Etifoxin-hidroklorid 50 mg kapszula	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Biocodex	Stresam	Etifoxin-hidroklorid 50 mg kapszula	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Biocodex	Stresam	Etifoxin-hidroklorid 50 mg kapszula	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

## II. MELLÉKLET

## Gyógyszerek és kiszerelések listája

Tagállam EU/EGT	Pályázó	A gyógyszer neve	INN + Erő	Gyógyszerforma	Az adagolás módja
Dánia	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT 104 boulevard Auguste Blanqui 75013 Paris France	Lidocain/Prilocain IDETEC	lidokaint 25 mg/g + prilokaint 25 mg/g	Krém	Helyi
Hollandia	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT 104 boulevard Auguste Blanqui 75013 Paris France	Lidocaïne/Prilocaine 5 % Focus, Crème	lidokaint 25 mg/g + prilokaint 25 mg/g	Krém	Helyi







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



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU