



Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2021/C 105/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. február 1-től 2021. február 28-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2021/C 105/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. február 1-től 2021. február 28-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	11

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. február 1-től 2021. február 28-ig**

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

(2021/C 105/01)

⁽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
2021.2.4.	Rukobia	fosztemszavir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1518	Nyújtott hatóanyag-leadású tableta	J05AX29	2021.2.5.
2021.2.5.	Kixelle	Aszpart inzulin	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1506	Oldatos injekció	A10AB05	2021.2.8.
2021.2.8.	Inrebic	fedratinib	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/20/1514	Kemény kapszula	L01XE57	2021.2.9.
2021.2.8.	Lumoxiti	moxetumomab-pazudotox	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1522	Por koncentrátumhoz és oldat oldatos infúzióhoz	L01XC34	2021.2.9.
2021.2.11.	Lenalidomide Krka	lenalidomid	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1520	Kemény kapszula	L04AX04	2021.2.15.
2021.2.11.	Lenalidomide Krka d.d.	lenalidomid	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	Kemény kapszula	L04AX04	2021.3.2.
2021.2.11.	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	lenalidomid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	Kemény kapszula	L04AX04	2021.2.12.
2021.2.11.	Ogluo	glükagon	Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited 8th Floor Block East, Iveagh Court, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/20/1523	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	H04AA01	2021.2.17.

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
2021.2.11.	Retsevmo	szelpercatinib	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	Kemény kapszula	L01EX22	2021.2.12.
2021.2.11.	Sunitinib Accord	Szunitinib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1511	Kemény kapszula	L01XE04	2021.2.12.
2021.2.11.	TUKYSA	tukatinib	Seagen B.V. Evert van de Beekstraat 1-140, 1118CL Schiphol, Nederland	EU/1/20/1526	Filmtabletta	L01EH03	2021.2.12.
2021.2.11.	Yuflyma	adalimumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	Oldatos injekció	L04AB04	2021.2.12.
2021.2.18.	Heplisav B	hepatitisz B felületi antigén	Dynavax GmbH Eichsfelder Strasse 11, D-40595 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/20/1503	Oldatos injekció	J07BC01	2021.2.19.

— **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
2021.2.1.	Rizmoic	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1291	2021.2.11.
2021.2.1.	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	2021.2.4.
2021.2.2.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.2.2.
2021.2.4.	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	2021.2.8.
2021.2.4.	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	2021.2.10.
2021.2.4.	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	2021.2.5.
2021.2.4.	IDELVION	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	2021.2.5.
2021.2.4.	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	2021.2.5.
2021.2.4.	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	2021.2.5.
2021.2.4.	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	2021.2.10.
2021.2.4.	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1452	2021.2.8.
2021.2.4.	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	2021.2.5.
2021.2.4.	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	2021.2.23.
2021.2.4.	TOOKAD	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	2021.2.5.
2021.2.4.	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	2021.2.5.
2021.2.4.	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Limited Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1360	2021.2.8.
2021.2.4.	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2021.2.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.2.8.	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	2021.2.16.
2021.2.8.	EndolucinBeta	ITM Medical Isotopes GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	2021.2.9.
2021.2.8.	Zavesca	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/238	2021.2.9.
2021.2.11.	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	2021.2.12.
2021.2.11.	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	2021.2.12.
2021.2.11.	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	2021.2.12.
2021.2.11.	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/568	2021.2.26.
2021.2.11.	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	2021.3.9.
2021.2.11.	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	2021.2.17.
2021.2.11.	Galafold	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ireland	EU/1/15/1082	2021.2.12.
2021.2.11.	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	2021.2.12.
2021.2.11.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	2021.2.15.
2021.2.11.	Xerava	Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/18/1312	2021.2.22.
2021.2.11.	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	2021.2.12.
2021.2.12.	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	2021.2.23.
2021.2.12.	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/568	2021.2.25.
2021.2.12.	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	2021.2.15.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.2.12.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	2021.2.15.
2021.2.12.	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	2021.2.15.
2021.2.12.	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	2021.2.15.
2021.2.12.	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	2021.2.15.
2021.2.12.	Palonosetron Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1104	2021.2.15.
2021.2.17.	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	2021.2.18.
2021.2.18.	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	2021.2.22.
2021.2.18.	Bortezomib Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1397	2021.2.22.
2021.2.18.	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	2021.2.22.
2021.2.18.	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	2021.2.19.
2021.2.18.	Emselex	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/04/294	2021.2.26.
2021.2.18.	Ifirmacombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	2021.2.22.
2021.2.18.	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	2021.2.19.
2021.2.18.	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	2021.2.22.
2021.2.18.	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	2021.2.19.
2021.2.18.	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/00/164	2021.2.19.
2021.2.18.	Ongentys	Bial – Portela & Cª, SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	2021.2.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.2.18.	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/04/274	2021.2.19.
2021.2.19.	Aprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	2021.2.24.
2021.2.19.	CoAprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	2021.2.24.
2021.2.19.	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	2021.2.22.
2021.2.19.	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	2021.2.22.
2021.2.19.	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	2021.2.23.
2021.2.19.	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	2021.2.23.
2021.2.19.	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	2021.2.22.
2021.2.19.	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	2021.2.22.
2021.2.19.	Ifirmasta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	2021.3.2.
2021.2.19.	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	2021.2.23.
2021.2.19.	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	2021.2.22.
2021.2.19.	Irbesartan / Hydrochlorothiazid de Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	2021.2.22.
2021.2.19.	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	2021.3.1.
2021.2.19.	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	2021.2.22.
2021.2.19.	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	2021.3.1.
2021.2.19.	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	2021.3.1.
2021.2.19.	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	2021.2.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.2.19.	Ondexxya	Alexion Europe S.A.S. 103 Rue Anatole France, 92300 Levallois Perret, France	EU/1/18/1345	2021.2.24.
2021.2.19.	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	2021.2.24.
2021.2.19.	TAKHZYRO	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1340	2021.2.22.
2021.2.19.	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	2021.2.22.
2021.2.23.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.2.23.
2021.2.25.	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/11/709	2021.2.26.
2021.2.25.	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1395	2021.3.1.
2021.2.26.	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	2021.3.1.
2021.2.26.	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	2021.3.1.
2021.2.26.	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	2021.3.1.

— **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
2021.2.4.	Udenyca	ERA Consulting GmbH Lange Straße 70, 29664 Walsrode, Deutschland	EU/1/18/1303	2021.2.5.

— **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
2021.2.17.	Solensia	frunvetmab	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	Oldatos Injekció	Pending	2021.2.18.

— **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
2021.2.1.	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111	2021.2.3.
2021.2.9.	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	2021.2.18.
2021.2.9.	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	2021.2.11.
2021.2.9.	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	2021.2.11.
2021.2.9.	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	2021.2.11.
2021.2.9.	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	2021.2.11.
2021.2.9.	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/034	2021.2.12.
2021.2.9.	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	2021.2.19.
2021.2.9.	Reconcile	Pegasus Laboratories Ireland Limited 10 McCurtain Hill, Clonakilty, County Cork, P85 K230, Ireland	EU/2/08/080	2021.3.11.
2021.2.12.	Evalon	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/16/194	2021.2.17.
2021.2.12.	Halagon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	2021.2.15.
2021.2.26.	Enteroporc Coli AC	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/262	2021.3.1.

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. február 1-től 2021. február 28-ig

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

(2021/C 105/02)

— 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
2021.2.25.	Adjusol tmp sulfa liquide and its associated names	Sulfadiazine and trimethoprim	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2021.2.26.
2021.2.19.	Angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group	candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan	Nem releváns	Nem releváns	2021.2.22.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

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

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	Adjusol TMP Sulfa Liquide	Trimetoprim Szulfadiazin	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), juh (bárány), sertés, nyúl, baromfi (házityúk, pulyka, kacska)	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	ADJUSOL TMP SULFA πόσιμο διάλυμα (1,665+ 8,335)g/100ml	Trimetoprim Szulfadiazin	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDE	Trimetoprim Szulfadiazin	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Belsőleges oldat	Szarvasmarha (borjú), juh (bárány), sertés, nyúl, baromfi (házityúk, pulyka, kacska)	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Virbac 1ere Avenue 2065M LID 06516 Carros Cedex France	ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDO, solução oral para administração na água de bebida para frangos de carne	Trimetoprim Szulfadiazin	16,65 mg/ml 83,35 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke	Szájon át történő alkalmazás

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU