



Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2021/C 204/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. április 1-től 2021. április 30-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2021/C 204/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. április 1-től 2021. április 30-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	10

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. április 1-től 2021. április 30-ig**

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

(2021/C 204/01)

⁽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
2021.4.21.	Abevmy	bevacizumab	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1515	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC07	2021.4.22.
2021.4.21.	JEMPERLI	dosztařlimab	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC40	2021.4.22.
2021.4.21.	Lextemy	bevacizumab	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1516	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC07	2021.4.22.
2021.4.26.	Abiraterone Accord	abirateron-acetát	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1512	Filmtabletta Tabletta	L02BX03	2021.4.30.
2021.4.30.	Orladeyo	berotralsztat	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	Kemény kapszula	B06AC	2021.5.4.
2021.4.30.	Sibnayał	kálium-citrát/kálium-hidrogén-karbonát	ADVICENNE 22, rue de la Paix, 75002 Paris, France	EU/1/20/1517	Retard granulátum	A12BA30	2021.5.3.

— **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
2021.4.7.	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	2021.4.8.
2021.4.7.	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	2021.4.8.
2021.4.7.	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	2021.4.8.
2021.4.8.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2021.4.8.
2021.4.13.	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	2021.4.16.
2021.4.13.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	2021.4.14.
2021.4.13.	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	2021.4.22.
2021.4.13.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2021.4.14.
2021.4.13.	Orgalutran	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/130	2021.4.16.
2021.4.13.	Vantavo	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/572	2021.4.16.
2021.4.14.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.4.14.
2021.4.15.	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	2021.4.16.
2021.4.15.	Sarclisa	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	2021.4.16.
2021.4.15.	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	2021.4.16.
2021.4.16.	Cholestigel	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/03/268	2021.4.27.
2021.4.16.	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	2021.4.19.
2021.4.16.	Entecavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1227	2021.4.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.4.16.	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	2021.4.20.
2021.4.16.	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/15/1025	2021.4.19.
2021.4.16.	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	2021.4.27.
2021.4.16.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	2021.4.20.
2021.4.16.	Macimorelin Con-silient Health	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	2021.4.26.
2021.4.16.	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	2021.4.20.
2021.4.16.	Pegasys	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/221	2021.4.26.
2021.4.16.	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1313	2021.4.20.
2021.4.16.	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	2021.4.19.
2021.4.16.	SANCUSO	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/12/766	2021.4.26.
2021.4.16.	Taxotere	Sanofi Mature IP 54 rue La Boétie, 75008, Paris, France	EU/1/95/002	2021.4.29.
2021.4.16.	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	2021.4.19.
2021.4.16.	Xerava	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	2021.4.19.
2021.4.21.	Adrovanse	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/06/364	2021.4.26.
2021.4.21.	Avamys	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/07/434	2021.4.28.
2021.4.21.	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	2021.4.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.4.21.	Fosavance	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/05/310	2021.4.26.
2021.4.21.	Fycompa	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	2021.4.22.
2021.4.21.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	2021.4.22.
2021.4.21.	Insulin aspart Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1447	2021.4.22.
2021.4.21.	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	2021.4.22.
2021.4.21.	Macimorelin Consilient Health	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1337	2021.4.23.
2021.4.21.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	2021.2.26.
2021.4.21.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	2021.4.22.
2021.4.21.	NUBEQA	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	2021.4.22.
2021.4.21.	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	2021.4.23.
2021.4.21.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2021.4.26.
2021.4.21.	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	2021.4.22.
2021.4.21.	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	2021.4.23.
2021.4.21.	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	2021.4.22.
2021.4.21.	Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	2021.4.23.
2021.4.21.	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	2021.4.23.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.4.21.	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	2021.4.28.
2021.4.21.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	2021.4.26.
2021.4.21.	Tegsedi	Akcea Therapeutics Ireland Ltd Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1296	2021.4.22.
2021.4.21.	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	2021.4.26.
2021.4.21.	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	2021.4.22.
2021.4.21.	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	2021.4.22.
2021.4.22.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2021.4.22.
2021.4.26.	Aerius	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/160	2021.4.30.
2021.4.26.	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	2021.4.27.
2021.4.26.	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	2021.5.5.
2021.4.26.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	2021.5.5.
2021.4.26.	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	2021.4.28.
2021.4.26.	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	2021.5.5.
2021.4.28.	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	2021.4.29.
2021.4.30.	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	2021.5.4.
2021.4.30.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	2021.5.4.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.4.30.	Dasselta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	2021.5.4.
2021.4.30.	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	2021.5.3.
2021.4.30.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2021.5.4.
2021.4.30.	Kigabeg	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	2021.5.4.
2021.4.30.	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1277	2021.5.4.
2021.4.30.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	2021.5.4.
2021.4.30.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	2021.5.3.
2021.4.30.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	2021.5.4.
2021.4.30.	Strimvelis	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amster- dam, Nederland	EU/1/16/1097	2021.5.4.
2021.4.30.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2021.5.3.
2021.4.30.	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2021.5.3.

— **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
2021.4.21.	PegIntron	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/131	2021.4.26.

— **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
2021.4.14.	Credelio Plus	lotilaner / milbemycin oxim	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	Elrágható tabletták	QP54AB51	2021.4.15.
2021.4.20.	Ultifend ND IBD	Newcastle-betegség, fertőző buritis (gumboroi-betegség) és Marek-betegség elleni vakcina (élő, rekombináns)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/21/272	Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Pending	2021.4.22.

— **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
2021.4.14.	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	2021.4.19.
2021.4.20.	Convenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	2021.4.27.
2021.4.20.	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	2021.4.26.
2021.4.20.	Proteq West Nile	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/11/129	2021.5.4.
2021.4.20.	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	2021.4.28.
2021.4.20.	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	2021.4.22.
2021.4.26.	Coliprotec F4/F18	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/202	2021.4.30.
2021.4.26.	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	2021.4.28.
2021.4.26.	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	2021.4.27.
2021.4.26.	Enteroporc Coli	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/268	2021.4.28.
2021.4.26.	Neptra	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	2021.5.6.
2021.4.26.	Stelfonta	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	2021.4.27.
2021.4.26.	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	2021.4.27.

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. április 1-től 2021. április 30-ig

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

(2021/C 204/02)

— 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
2021.4.21.	Varilrix and associated names	Live attenuated varicella virus (OKA strain)	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2021.4.22.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

A gyógyszerkészítmények és kiszerelésük felsorolása

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Élő, gyengített Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Ciprus	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella zoster-vírus ≥2 000 plaque-formáló egység adagonként	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Észtország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Franciaország	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Élő, gyengített Varicella vírus (OKA törzs): legalább 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra Intramuscularis alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Izland	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Olaszország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): legalább 2 000 plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Litvánia	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Élő, gyengített Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Málta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Legalább 2 000 plaque-formáló egység Varicella zoster vírus, OKA törzs/0,5 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Portugália	Smith Kline & French Portuguesa-Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3.3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

EU/EGT-tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe	(Kereskedelmi) név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Románia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3,3} plaque-formáló egység/0,5 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/ 0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3,3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Varicella vírus (OKA törzs): ≥ 10 ^{3,3} plaque-formáló egység	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 ^{3,3} PFU/ 0,5 ml, powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) a következőket tartalmazza: Élő, gyengített varicella-zoster (Oka törzs) vírus (*) 10 ^{3,3} plaque-formáló egység (PFU)	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Bőr alá történő beadásra

(*) MRC-5 humán diploid sejteken előállított

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU