

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 249



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

64. évfolyam

2021. június 25.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2021/C 249/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. május 1-től 2021. május 31-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 2021. május 1-től 2021. május 31-ig**

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

(2021/C 249/01)

⁽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
2021.5.19.	Copiktra	duvelisib	Verastem Europe GmbH Lange Strasse 70, Walsrode, Lower Saxony, 29664, Deutschland	EU/1/21/1542	Kemény kapszula	L01EM04	2021.5.21.
2021.5.19.	Drovelis	drospirenon / ösztetrol	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1547	Filmtabletta	G03AA18	2021.5.20.
2021.5.19.	Lydisilka	drospirenon / ösztetrol	Estetra SRL Rue Saint Georges 5-7, 4000 Liège, Belgique	EU/1/21/1548	Filmtabletta	G03AA18	2021.5.20.
2021.5.19.	Ponvory	ponezimid	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1550	Filmtabletta	L04AA	2021.5.21.
2021.5.27.	Efmody	hidrokortizon	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	H02AB09	2021.5.28.

— **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
2021.5.6.	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	2021.5.10.
2021.5.6.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	2021.5.13.
2021.5.6.	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	2021.5.9.
2021.5.7.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2021.5.7.
2021.5.10.	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	2021.5.11.
2021.5.10.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	2021.5.12.
2021.5.10.	Aprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	2021.5.11.
2021.5.10.	Azacitidin Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/19/1382	2021.5.17.
2021.5.10.	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	2021.5.11.
2021.5.10.	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	2021.5.11.
2021.5.10.	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	2021.5.17.
2021.5.10.	CoAprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	2021.5.11.
2021.5.10.	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	2021.5.11.
2021.5.10.	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	2021.5.11.
2021.5.10.	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	2021.5.11.
2021.5.10.	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	2021.5.11.
2021.5.10.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	2021.5.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.5.10.	Nodetrip	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, España	EU/1/04/297	2021.5.12.
2021.5.10.	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	2021.5.11.
2021.5.10.	Tygacil	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/336	2021.5.11.
2021.5.10.	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	2021.5.11.
2021.5.10.	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	2021.5.20.
2021.5.12.	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	2021.5.18.
2021.5.12.	Signifor	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/12/753	2021.5.17.
2021.5.18.	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	2021.5.19.
2021.5.19.	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/17/1260	2021.5.20.
2021.5.19.	Amsparity	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1415	2021.5.21.
2021.5.19.	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	2021.5.20.
2021.5.19.	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2021.5.24.
2021.5.19.	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	2021.6.2.
2021.5.19.	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	2021.5.21.
2021.5.19.	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	2021.5.24.
2021.5.19.	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	2021.5.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.5.19.	Lumeblue	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/20/1470	2021.5.21.
2021.5.19.	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	2021.5.20.
2021.5.19.	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	2021.5.21.
2021.5.19.	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	2021.5.20.
2021.5.19.	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	2021.5.21.
2021.5.19.	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	2021.5.21.
2021.5.19.	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	2021.5.27.
2021.5.19.	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	2021.5.21.
2021.5.19.	Zyllt	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2021.5.24.
2021.5.21.	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	2021.6.7.
2021.5.21.	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	2021.6.2.
2021.5.21.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/223	2021.5.26.
2021.5.21.	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	2021.5.26.
2021.5.21.	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	2021.5.26.
2021.5.21.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2021.5.27.
2021.5.21.	Lumeblue	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/20/1470	2021.5.25.
2021.5.21.	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	2021.5.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.5.21.	Plavix	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	2021.5.26.
2021.5.21.	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	2021.5.26.
2021.5.21.	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	2021.5.26.
2021.5.21.	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	2021.5.26.
2021.5.21.	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	2021.5.26.
2021.5.21.	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	2021.5.26.
2021.5.21.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2021.5.25.
2021.5.21.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	2021.5.27.
2021.5.27.	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/817	2021.5.31.
2021.5.27.	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	2021.6.8.
2021.5.27.	Giapreza	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/19/1384	2021.6.1.
2021.5.27.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	2021.6.8.
2021.5.27.	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	2021.5.28.
2021.5.27.	Tesavel	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/435	2021.5.31.
2021.5.27.	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	2021.6.7.
2021.5.27.	Xeloda	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/163	2021.5.31.
2021.5.31.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.5.31.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (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
2021.5.3.	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1237	2021.5.6.
2021.5.3.	Temybric Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1378	2021.5.6.
2021.5.3.	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1236	2021.5.6.

— **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
2021.5.12.	Nodetrip	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, España	EU/1/04/297	2021.5.17.
2021.5.19.	Azacitidin Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/19/1382	2021.5.21.
2021.5.21.	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	2021.5.27.

— **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
2021.5.4.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	2021.5.5.
2021.5.20.	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	2021.5.25.
2021.5.26.	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	2021.5.31.

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