



Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2022/C 215/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. április 1-től 2022. április 30-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2022/C 215/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. április 1-től 2022. április 30-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke)	12

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. április 1-től 2022. április 30-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai
parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 5. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2022/C 215/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. 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
2022.4.1.	KIMMTRAK	tebentafusp	Immunocore Ireland Limited Unit 1 Sky Business Centres, Unit 21 Block Port Tunnel Business Park, Clonshaugh, Dublin 17, Dublin, D17 FY82, Ireland	EU/1/22/1630	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Pending	2022.4.6.
2022.4.4.	Breyanzi	lizokabtagén maraleucel	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1631	Diszperziós infúzió	Pending	2022.4.5.
2022.4.7.	Bosulif	Bozutinib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/P-leinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	Filmtabletta	L01XE14	2022.4.8.
2022.4.13.	Padcev	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1615	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01FX13	2022.4.19.
2022.4.25.	Inpremia	humán inzulin (rekombináns DNS)	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1644	Oldatos infúzió	A10AB01	2022.4.27.
2022.4.25.	Kapruvia	difelikefalin	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/22/1643	Oldatos injekció	V03AX04	2022.4.27.
2022.4.25.	PreHevbri	Hepatitis B vakcina (rekombináns, adszorbeált)	VBI Vaccines B.V. Delflandlaan 1, Queen's Tower Office Number 714, 1062 EA Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1641	Szuszpenziós injekció	J07BC01	2022.4.27.
2022.4.25.	Sitagliptin Accord	szitagliptin	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1633	Filmtabletta	A10BH01	2022.4.26.
2022.4.25.	Truvelog Mix 30	Insulin aspart	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/22/1639	Szuszpenziós injekció	A10AD05	2022.4.26.

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
2022.4.25.	Uplizna	Inebilizumab	Viela Bio B.V. Schiphol Boulevard 359, 1118 BJ Schiphol, Nederland	EU/1/21/1602	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AA	2022.4.29.
2022.4.25.	Vydura	rimegepantnak	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/1/22/1645	Belsőleges liofilizátum	N02CD	2022.4.26.
2022.4.29.	Orgovyx	relugolix	Myovant Sciences Ireland Limited Rocktwist House, Block 1 Western Business Park Shannon, Co. Clare V14 FW97, Ireland	EU/1/22/1642	Filmtabletta	L02BX04	2022.5.4.
2022.4.29.	QUVIVIQ	daridorexantnak	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/22/1638	Filmtabletta	Pending	2022.5.2.

— **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
2022.4.1.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	2022.4.5.
2022.4.1.	Evista	SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	EU/1/98/073	2022.4.20.
2022.4.1.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	2022.4.5.
2022.4.1.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	2022.4.6.
2022.4.1.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2022.4.4.
2022.4.1.	Replagal	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/01/189	2022.4.5.
2022.4.1.	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	2022.4.12.
2022.4.1.	RotaTeq	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/348	2022.4.4.
2022.4.1.	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	2022.4.5.
2022.4.1.	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	2022.4.4.
2022.4.1.	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2022.4.4.
2022.4.1.	Zostavax	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/341	2022.4.4.
2022.4.4.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/02/218	2022.4.6.
2022.4.4.	Bemrist Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1441	2022.4.5.
2022.4.4.	Capecitabine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	2022.4.5.
2022.4.4.	Dupilixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	2022.4.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.4.4.	Elaprase	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/365	2022.4.19.
2022.4.4.	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	2022.4.5.
2022.4.4.	HBVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/183	2022.4.6.
2022.4.4.	Incesync	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/13/842	2022.4.6.
2022.4.4.	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	2022.4.5.
2022.4.4.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	2022.4.6.
2022.4.4.	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	2022.4.11.
2022.4.4.	MenQuadfi	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/20/1483	2022.4.5.
2022.4.4.	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	2022.4.5.
2022.4.4.	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	2022.4.7.
2022.4.4.	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	2022.4.5.
2022.4.4.	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	2022.4.6.
2022.4.4.	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/13/843	2022.4.6.
2022.4.4.	Vipidia	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/13/844	2022.4.6.
2022.4.7.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.4.7.
2022.4.7.	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	2022.4.8.
2022.4.12.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2022.4.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.4.13.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	2022.4.21.
2022.4.13.	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	2022.4.21.
2022.4.13.	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	2022.4.20.
2022.4.13.	Komboglyze	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	2022.4.19.
2022.4.13.	M-M-RVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/337	2022.4.19.
2022.4.13.	NeuroBloc	Sloan Pharma S.a.r.l. 33 Rue de Puits Romain, 8070 Bertrange, Luxembourg	EU/1/00/166	2022.4.21.
2022.4.13.	Onglyza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	2022.4.19.
2022.4.13.	ProQuad	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/323	2022.4.19.
2022.4.13.	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	2022.4.19.
2022.4.20.	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	2022.4.21.
2022.4.25.	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	2022.4.26.
2022.4.25.	Byfavo	PAION Netherlands B.V. Vogt 21, 6422 RK Heerlen, Nederland	EU/1/20/1505	2022.4.27.
2022.4.25.	Fampyra	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/11/699	2022.4.28.
2022.4.25.	Fycompa	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	2022.4.26.
2022.4.25.	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	2022.5.2.
2022.4.25.	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	2022.4.26.
2022.4.25.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2022.4.28.
2022.4.25.	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	2022.4.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.4.25.	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	2022.4.27.
2022.4.25.	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	2022.4.28.
2022.4.25.	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	2022.4.26.
2022.4.25.	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1311	2022.4.26.
2022.4.25.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2022.4.28.
2022.4.25.	Sogroya	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1501	2022.4.27.
2022.4.25.	Starlix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/174	2022.4.29.
2022.4.25.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2022.4.26.
2022.4.25.	Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1187	2022.4.26.
2022.4.25.	Vazkepa	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland	EU/1/20/1524	2022.4.26.
2022.4.25.	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	2022.4.26.
2022.4.28.	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1007	2022.4.29.
2022.4.29.	Azacitidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1413	2022.5.2.
2022.4.29.	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Bil- lancourt, France	EU/1/16/1136	2022.5.2.
2022.4.29.	Ecansya	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	2022.5.9.
2022.4.29.	Gardasil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/357	2022.5.3.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.4.29.	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1007	2022.5.2.
2022.4.29.	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	2022.5.2.
2022.4.29.	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	2022.5.4.
2022.4.29.	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	2022.5.2.
2022.4.29.	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	2022.5.3.
2022.4.29.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/12/782	2022.5.5.
2022.4.29.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	2022.5.3.
2022.4.29.	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1043	2022.5.2.
2022.4.29.	Ondexxya	Alexion Europe S.A.S. 103 Rue Anatole France, 92300 Levallois Perret, France	EU/1/18/1345	2022.5.4.
2022.4.29.	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	2022.5.3.
2022.4.29.	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	2022.5.3.
2022.4.29.	Spherox	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	2022.5.2.
2022.4.29.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Del Principe De Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.4.29.
2022.4.29.	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/790	2022.5.3.
2022.4.29.	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/971	2022.5.2.
2022.4.29.	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	2022.5.3.
2022.4.29.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2022.4.29.

— **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
2022.4.13.	Pramipexole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/728	2022.4.19.
2022.4.25.	Docetaxel Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/07/384	2022.4.26.
2022.4.29.	Starlix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/174	2022.5.3.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. 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
2022.4.19.	Chanaxin	tulatromicin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/22/283	Oldatos Injekció	Pending	2022.4.21.
2022.4.19.	RenuTend	ló allogén perifériás vérből származó, tenogenikusan előkészített mesenchymalis őssejtek	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/22/282	Szuszpenziós injekció	QM09AX90	2022.4.22.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.4.4.	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	2022.4.6.
2022.4.6.	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	2022.4.11.
2022.4.6.	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	2022.4.7.
2022.4.13.	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	2022.4.20.
2022.4.19.	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	2022.4.21.
2022.4.26.	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	2022.4.28.
2022.4.26.	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	2022.5.3.
2022.4.26.	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	2022.5.2.
2022.4.26.	Zulvac BTV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	2022.4.27.

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 2022. április 1-től 2022. április 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke⁽³⁾)

(2022/C 215/02)

— 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
2022.4.1.	Nasolam and associated names	midazolam	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2022.4.4.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽³⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

Gyógyszerműanyagok és hatóanyagok listája

EU-/EGT- tagállam	Kérelmező cégnév, cím	(Készítménynév) Név	Hatóerősség	Gyógyszerforma	Adagolási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container (1)	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasalis alkalmazás	50 mg/ml
Dánia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container (1)	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Dánia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container (1)	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Finnország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container (1)	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Finnország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Finnország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml

EU-/EGT- tagállam	Kérelmező cégnev, cím	(Készítménynév) Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Adagolási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Németország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Németország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg, Nasenspray, Lö- sung im Einzeldosisbehältnis	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Írország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Írország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Írország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Hollandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg neusspray, op- lossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml

EU-/EGT- tagállam	Kérelmező cégnev, cím	(Készítménynév) Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Adagolási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Hollandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg neusspray, oplos- sing in een verpakking voor één- malig gebruik	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Norvégia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Norvégia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Norvégia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Svédország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Svédország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartály- ban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml

EU-/EGT- tagállam	Kérelmező cégnév, cím	(Készítménynév) Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Adagolási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartályban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Egyesült Királyság (Észak- Írország)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartályban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Egyesült Királyság (Észak- Írország)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartályban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml
Egyesült Királyság (Észak- Írország)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container	5 mg	Oldatos orrspray egyadagos tartályban	Nasais alkalmazás	50 mg/ml

⁽¹⁾ A nemzeti illetékes hatóság által el nem fogadott készítménynév, a kérelmező új javaslatára vár

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU