

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 289



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. július 29.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2022/C 289/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. június 1-től 2022. június 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

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. június 1-től 2022. június 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 289/01)

⁽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
2022.6.3.	Lunsumio	moszunetuzumab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1649	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC	2022.6.7.
2022.6.14.	Yselty	linzagolix-kolin	ObsEva Ireland Ltd. Penthouse Floor, 5 Lapps Quay, Cork, T12 RW7D, Ireland	EU/1/21/1606	Filmtabletta	Pending	2022.6.17.
2022.6.20.	Pirfenidone AET	pirfenidon	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van der Smissen Strasse 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	Filmtabletta	L04AX05	2022.6.27.
2022.6.20.	Tabrecta	kapmatinib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1650	Filmtabletta	L01EX17	2022.6.21.
2022.6.21.	Filsuvez	nyírfakéreg-kivonat	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1652	Gél	D03AX13	2022.6.23.
2022.6.24.	Nexviadyme	alfa avalglükózidáz	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1579	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Pending	2022.6.27.
2022.6.24.	Xenpozyme	alfa-olipudáz	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1659	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	A16AB25	2022.6.27.

— **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
2022.6.2.	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	2022.6.8.
2022.6.2.	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dub- lin 24, Ireland	EU/1/14/898	2022.6.5.
2022.6.2.	Comtan	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/081	2022.6.3.
2022.6.2.	Cufence	Univar Solutions B.V. Schouwburgplein 30, Rotterdam, 3012 CL, Nederland	EU/1/19/1365	2022.6.7.
2022.6.2.	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	2022.6.3.
2022.6.2.	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	2022.6.3.
2022.6.2.	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	2022.6.7.
2022.6.2.	Instanyl	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/09/531	2022.6.14.
2022.6.2.	Ketoconazole HRA	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/14/965	2022.6.14.
2022.6.2.	Kigabeq	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	2022.6.10.
2022.6.2.	Posaconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1379	2022.6.7.
2022.6.2.	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	2022.6.7.
2022.6.2.	Sugammadex Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1583	2022.6.21.
2022.6.2.	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Neder- land	EU/1/14/956	2022.6.7.
2022.6.2.	TUKYSA	Seagen B.V. Evert van de Beekstraat 1-104, 1118CL Schip- hol, Nederland	EU/1/20/1526	2022.6.7.
2022.6.2.	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	2022.6.3.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.6.2.	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	2022.6.7.
2022.6.2.	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	2022.6.14.
2022.6.7.	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	2022.6.13.
2022.6.7.	Constella	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/12/801	2022.6.13.
2022.6.7.	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	2022.6.9.
2022.6.7.	Ifirmacombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	2022.6.9.
2022.6.7.	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	2022.6.8.
2022.6.7.	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	2022.6.9.
2022.6.7.	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Ne- derland	EU/1/09/537	2022.6.8.
2022.6.7.	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	2022.6.20.
2022.6.7.	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	2022.6.9.
2022.6.7.	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	2022.6.8.
2022.6.7.	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	2022.6.14.
2022.6.7.	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/11/693	2022.6.8.
2022.6.7.	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	2022.6.9.
2022.6.7.	Stayveer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	2022.6.8.
2022.6.7.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2022.6.8.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.6.7.	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	2022.6.8.
2022.6.7.	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/04/274	2022.6.8.
2022.6.7.	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/672	2022.6.8.
2022.6.13.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	2022.6.15.
2022.6.13.	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	2022.6.14.
2022.6.13.	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	2022.6.14.
2022.6.13.	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/789	2022.6.14.
2022.6.13.	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	2022.6.21.
2022.6.13.	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	2022.6.14.
2022.6.13.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2022.6.15.
2022.6.13.	Leqvio	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	2022.6.15.
2022.6.13.	Nyvepria	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1486	2022.6.14.
2022.6.13.	Ozurdex	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/10/638	2022.6.14.
2022.6.13.	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	2022.6.15.
2022.6.13.	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	2022.6.15.
2022.6.13.	Xydalba	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/986	2022.6.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.6.14.	Lacosamide UCB	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1383	2022.6.20.
2022.6.14.	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	2022.6.15.
2022.6.14.	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Bil- lancourt, France	EU/1/17/1224	2022.6.29.
2022.6.20.	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	2022.6.21.
2022.6.20.	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	2022.6.21.
2022.6.20.	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	2022.6.21.
2022.6.20.	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Neder- land	EU/1/16/1170	2022.6.21.
2022.6.20.	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	2022.6.21.
2022.6.21.	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	2022.6.22.
2022.6.21.	Cuprymina	A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L. Località Cavallino, 39 A/B 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	2022.6.22.
2022.6.21.	Elonva	N.V. Organon P.O. Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/09/609	2022.6.23.
2022.6.21.	Entecavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1227	2022.6.22.
2022.6.21.	Hepcludex	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	2022.6.27.
2022.6.21.	Hycamtin	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/96/027	2022.6.22.
2022.6.21.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2022.6.29.
2022.6.21.	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	2022.6.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.6.21.	Mektovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1315	2022.6.22.
2022.6.21.	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	2022.6.23.
2022.6.21.	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Hans-Sachs-Strasse 100, 65428 Rüsselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	2022.6.27.
2022.6.21.	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	2022.6.27.
2022.6.21.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Neder- land	EU/1/20/1527	2022.6.22.
2022.6.21.	TOOKAD	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxem- bourg	EU/1/17/1228	2022.6.23.
2022.6.21.	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	2022.6.22.
2022.6.21.	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	2022.6.23.
2022.6.21.	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	2022.6.22.
2022.6.21.	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	2022.6.27.
2022.6.21.	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	2022.6.23.
2022.6.22.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2022.6.27.
2022.6.24.	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	2022.6.27.
2022.6.24.	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	2022.6.27.
2022.6.24.	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	2022.6.27.
2022.6.24.	Brimica Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	2022.6.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.6.24.	Deferasirox Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1412	2022.6.27.
2022.6.24.	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	2022.6.28.
2022.6.24.	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	2022.6.28.
2022.6.24.	Dificlir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	2022.6.30.
2022.6.24.	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	2022.6.27.
2022.6.24.	Eklira Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	2022.6.27.
2022.6.24.	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	2022.6.27.
2022.6.24.	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	2022.6.28.
2022.6.24.	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	2022.6.29.
2022.6.24.	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	2022.6.27.
2022.6.24.	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	2022.6.27.
2022.6.24.	Temodal	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/98/096	2022.6.28.
2022.6.24.	TRIXEO AEROSPHERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	2022.6.27.
2022.6.24.	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	2022.6.28.
2022.6.24.	Zometa	Phoenix Labs Unlimited Company Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Ireland	EU/1/01/176	2022.6.30.
2022.6.29.	Almysys	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 – 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	2022.7.4.
2022.6.29.	Apixaban Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1458	2022.6.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.6.29.	BLNREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	2022.6.30.
2022.6.29.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	2022.6.30.
2022.6.29.	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	2022.6.30.
2022.6.29.	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	2022.6.30.
2022.6.29.	Isentress	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/436	2022.6.30.
2022.6.29.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	2022.6.30.
2022.6.29.	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/98/074	2022.7.1.
2022.6.29.	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	2022.7.1.
2022.6.29.	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	2022.7.1.
2022.6.29.	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	2022.6.30.
2022.6.29.	Vizimpro	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	2022.6.30.
2022.6.29.	Xerava	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	2022.6.30.
2022.6.30.	Enspryng	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	2022.7.4.

— **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
2022.6.7.	Episalvan	Amryt GMBH Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland	EU/1/15/1069	2022.6.8.
2022.6.24.	Senstend	Plethora Pharma Solutions Ltd. 32 Merrion Street Upper, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1387	2022.6.28.

— **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
2022.6.3.	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	2022.6.8.
2022.6.3.	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	2022.6.30.
2022.6.13.	Increxxa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/20/258	2022.6.14.
2022.6.13.	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	2022.6.20.
2022.6.14.	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	2022.6.20.
2022.6.14.	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	2022.6.20.
2022.6.14.	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	2022.6.16.
2022.6.20.	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	2022.6.29.
2022.6.20.	REXXOLIDE	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	2022.6.27.
2022.6.24.	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	2022.6.28.
2022.6.24.	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	2022.6.30.
2022.6.24.	Enteroporc Coli AC	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/262	2022.6.27.
2022.6.24.	Innovax-ND-IBD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	2022.6.28.
2022.6.24.	Lydaxx	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	2022.6.30.
2022.6.24.	Neptra	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	2022.6.30.
2022.6.24.	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	2022.6.27.
2022.6.24.	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	2022.6.28.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.6.24.	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	2022.6.28.
2022.6.24.	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	2022.6.27.
2022.6.24.	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	2022.6.27.
2022.6.24.	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	2022.6.27.
2022.6.24.	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	2022.6.27.
2022.6.24.	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	2022.6.28.
2022.6.24.	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	2022.7.3.
2022.6.24.	Zenalpha	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	2022.6.27.
2022.6.28.	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	2022.6.29.
2022.6.29.	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	2022.7.1.

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

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU