



Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2022/C 331/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. július 1-től 2022. július 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke)	1
2022/C 331/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. július 1-től 2022. július 31-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)	13

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. július 1-től 2022. július 31-ig**

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

(2022/C 331/01)

⁽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
2022.7.1.	LIBTAYO	cemiplimabot	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC33	2022.7.5.
2022.7.15.	Cevenfacta	eptakog bétát (aktivált)	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies Tour W, 102 Terrasse Boieldieu, 19ème Étage, 92800 Puteaux France	EU/1/22/1664	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	B02BD08	2022.7.22.
2022.7.15.	Ertapenem SUN	ertapenemet	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/22/1656	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	J01DH03	2022.7.22.
2022.7.15.	Ganirelix Gedeon Richter	ganirelix	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/22/1658	Oldatos Injekció	H01CC01	2022.7.19.
2022.7.15.	Kinpeygo	budezonid	Calliditas Therapeutics AB Kungsbron 1, 11122 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1657	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	A07EA06	2022.7.18.
2022.7.15.	Sugammadex Fresenius Kabi	szugammadex	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/22/1663	Oldatos Injekció	V03AB35	2022.7.18.
2022.7.18.	NEXPOVIO	szelinexor	Karyopharm Europe GmbH Franziska-Bilek-Weg 9, 80339 München, Deutschland	EU/1/21/1537	Filmtabletta	L01XX66	2022.7.19.
2022.7.18.	Upstaza	eladokagén exuparvoveket	PTC Therapeutics International Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/22/1653	Oldatos infúzió	Pending	2022.7.22.
2022.7.18.	Zokinvy	lonafarnib	EigerBio Europe Limited 1 Castlewood Avenue, Rathmines, Dublin 6, D06 H685, Ireland	EU/1/22/1660	Kemény kapszula	A16AX20	2022.7.19.
2022.7.22.	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord	szitagliptin/metformin-hidroklorid	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1661	Filmtabletta	A10BD07	2022.7.28.

— **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
2022.7.1.	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	2022.7.6.
2022.7.1.	Entecavir Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1211	2022.7.4.
2022.7.1.	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1008	2022.8.8.
2022.7.1.	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	2022.7.4.
2022.7.1.	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	2022.7.5.
2022.7.1.	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	2022.7.11.
2022.7.1.	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	2022.7.7.
2022.7.1.	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	2022.7.1.
2022.7.1.	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	2022.7.5.
2022.7.1.	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	2022.7.1.
2022.7.1.	Strensiq	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois- Perret, France	EU/1/15/1015	2022.7.4.
2022.7.1.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	2022.7.19.
2022.7.1.	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	2022.7.4.
2022.7.4.	Prialt	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/04/302	2022.7.7.
2022.7.8.	Amsparity	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1415	2022.7.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.8.	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	2022.7.11.
2022.7.8.	Azacitidine Betapharm	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Deutschland	EU/1/19/1416	2022.7.12.
2022.7.8.	Azacitidine Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1426	2022.7.12.
2022.7.8.	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	2022.7.11.
2022.7.8.	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	2022.7.11.
2022.7.8.	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/736	2022.7.12.
2022.7.8.	Efmody	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	2022.7.13.
2022.7.8.	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	2022.7.12.
2022.7.8.	Farydak	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/15/1023	2022.7.14.
2022.7.8.	Fingolimod Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	2022.7.11.
2022.7.8.	Fortacin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	2022.7.12.
2022.7.8.	Giapreza	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/19/1384	2022.7.13.
2022.7.8.	Grasustek	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13, 24941, Flensburg, Deutschland	EU/1/19/1375	2022.7.12.
2022.7.8.	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	2022.7.11.
2022.7.8.	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/13/839	2022.7.15.
2022.7.8.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	2022.7.12.
2022.7.8.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	2022.7.11.
2022.7.8.	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	2022.7.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.8.	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	2022.7.11.
2022.7.8.	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	2022.7.11.
2022.7.8.	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	2022.7.11.
2022.7.8.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	2022.7.13.
2022.7.8.	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1570	2022.7.11.
2022.7.8.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	2022.7.12.
2022.7.8.	Orgovyx	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1642	2022.7.11.
2022.7.8.	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent Northwood, Dublin 9, D09 C6X8 Ireland	EU/1/20/1495	2022.7.12.
2022.7.8.	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	2022.7.12.
2022.7.8.	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	2022.7.13.
2022.7.8.	Striascan	CIS bio international RN 306 – Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France	EU/1/19/1372	2022.7.11.
2022.7.8.	Tepadina	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	2022.7.12.
2022.7.8.	Thiotepa Riemser	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1536	2022.7.11.
2022.7.8.	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/220	2022.7.11.
2022.7.8.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2022.7.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.8.	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	2022.7.11.
2022.7.8.	Xeloda	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/163	2022.7.11.
2022.7.8.	Xenleta	Nabriva Therapeutics Ireland DAC Alexandra House, Office 225/227, The Sweepstakes Ballsbridge, Dublin 4, D04 C7H2, Ireland	EU/1/20/1457	2022.7.13.
2022.7.8.	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	2022.7.12.
2022.7.11.	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	2022.7.13.
2022.7.15.	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	2022.7.19.
2022.7.15.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	2022.7.18.
2022.7.15.	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	2022.7.19.
2022.7.15.	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1237	2022.7.19.
2022.7.15.	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	2022.7.19.
2022.7.15.	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2022.7.19.
2022.7.15.	Fotivda	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1215	2022.8.10.
2022.7.15.	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	2022.7.18.
2022.7.15.	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	2022.7.19.
2022.7.15.	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	2022.7.18.
2022.7.15.	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	2022.7.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.15.	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	2022.7.20.
2022.7.15.	Posaconazole AHCL	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1380	2022.8.3.
2022.7.15.	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	2022.8.2.
2022.7.15.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	2022.7.18.
2022.7.15.	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1236	2022.7.19.
2022.7.15.	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	2022.7.19.
2022.7.15.	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	2022.7.18.
2022.7.18.	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	2022.8.8.
2022.7.18.	Bortezomib Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1397	2022.7.20.
2022.7.18.	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	2022.7.22.
2022.7.18.	Darunavir Krka d. d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1248	2022.7.20.
2022.7.18.	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	2022.7.19.
2022.7.18.	Lenalidomide Krka	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	2022.7.22.
2022.7.18.	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	2022.7.19.
2022.7.18.	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Ireland	EU/1/06/359	2022.7.22.
2022.7.18.	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	2022.7.20.
2022.7.19.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2022.7.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.22.	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	2022.7.28.
2022.7.22.	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	2022.7.25.
2022.7.22.	Kirsty	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1506	2022.7.26.
2022.7.22.	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	2022.8.2.
2022.7.22.	Miglustat Dipharma	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1346	2022.7.26.
2022.7.22.	Onureg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1556	2022.7.27.
2022.7.22.	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	2022.7.25.
2022.7.22.	Ryeqo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	2022.7.27.
2022.7.22.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2022.7.22.
2022.7.22.	Zavesca	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/238	2022.7.26.
2022.7.25.	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavour, France	EU/1/18/1314	2022.7.26.
2022.7.25.	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	2022.7.28.
2022.7.25.	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	2022.7.27.
2022.7.25.	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	2022.7.26.
2022.7.27.	BroPair Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1534	2022.8.2.
2022.7.27.	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	2022.7.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.27.	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	2022.7.28.
2022.7.27.	Phesgo	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	2022.7.29.
2022.7.27.	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	2022.7.28.
2022.7.27.	Seffalair Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1533	2022.8.2.
2022.7.27.	Zubsolv	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1233	2022.8.8.
2022.7.28.	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/21/1624	2022.7.29.

— **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
2022.7.1.	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	2022.7.5.

— **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
2022.7.27.	Cortaderm	Hidrokortizon-aceponát	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland	EU/2/22/287	Bőrre alkalmazható spray, oldat	QD07AC16	2022.7.29.
2022.7.27.	Evanovo	Élő vakcina csirke kokcidiózis ellen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/22/284	Szuszpenzió és hígító szuszpenziós injekcióhoz	Pending	2022.7.28.

— **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
2022.7.4.	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	2022.7.5.
2022.7.4.	Tulinovet	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, België	EU/2/20/257	2022.7.5.
2022.7.11.	Coliprotec F4/F18	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/202	2022.7.12.
2022.7.11.	HorStem	EquiCord S.L 103-D Loeches, Polígono. Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España.	EU/2/18/226	2022.7.12.
2022.7.11.	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	2022.7.14.
2022.7.11.	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	2022.7.13.
2022.7.11.	VEPURED	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	2022.7.14.
2022.7.15.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2022.7.19.
2022.7.15.	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	2022.7.19.
2022.7.15.	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	2022.7.19.
2022.7.15.	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	2022.7.19.
2022.7.15.	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	2022.7.19.
2022.7.15.	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	2022.7.22.
2022.7.22.	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	2022.7.27.
2022.7.22.	FRONTPRO	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/240	2022.7.25.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.22.	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	2022.7.27.
2022.7.22.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	2022.7.27.
2022.7.22.	Vectra Felis	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/14/165	2022.7.26.
2022.7.22.	VEPURED	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	2022.7.27.
2022.7.27.	Circovac	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	2022.7.29.
2022.7.27.	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	2022.7.29.
2022.7.27.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	2022.7.29.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.22.	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	2022.8.9.

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. július 1-től 2022. július 31-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 331/02)

— 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
2022.7.18.	Daruph and Anafezyn and associated names	dasatinib (anhydrous)	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2022.7.19.

⁽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.

Gyógyszerkészítmények és kiszerelések listája

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 16 mg, comprimé pelliculé ⁽¹⁾	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 40 mg, comprimé pelliculé ¹	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 55 mg, comprimé pelliculé ¹	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 63 mg, comprimé pelliculé ¹	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 79 mg, comprimé pelliculé ¹	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 111 mg, comprimé pelliculé ¹	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 16 mg Filmtabletten	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

⁽¹⁾ A nemzeti hatóság elutasította a javasolt terméknevet. A kérelmező által tett új javaslat függőben van.

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg Filmtabletten	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 55 mg Filmtabletten	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg Filmtabletten	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 63 mg Filmtabletten	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg Filmtabletten	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 79 mg Filmtabletten	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Dasatinib Zentiva 79 mg Filmtabletten	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Dasatinib Zentiva 111 mg Filmtabletten	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg Filmtabletten	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg filmtabletta	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg filmtabletta	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg filmtabletta	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg filmtabletta	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 79 mg filmtabletta	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Magyarország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg filmtabletta	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 16 mg film-coated tablets	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 40 mg film-coated tablets	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 55 mg film-coated tablets	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 63 mg film-coated tablets s	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 79 mg film-coated tablets	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn 111 mg film-coated tablets	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg comprimete filmate	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg comprimete filmate	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg comprimete filmate	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg comprimete filmate	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 79 mg comprimete filmate	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg comprimete filmate	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 16 mg	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 55 mg	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 63 mg	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 79 mg	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph 111 mg	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	16 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	A kérelmező cég neve Címe	Termék neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	55 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	63 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	79 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Anafezyn	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Daruph	111 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU