

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 37



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

66. évfolyam

2023. január 31.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2023/C 37/01

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

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. december 1-től 2022. december 31-ig

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

(2023/C 37/01)

⁽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
2022.12.2.	Mycapssa	oktreotid	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1690	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	H01CB02	2022.12.5.
2022.12.5.	Qdenga	tetravalens dengue-vakcina (élő, attenuált)	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/22/1699	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	J07BX04	2022.12.6.
2022.12.9.	Livmarli	maralixibat-klorid	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	Belsőleges oldat	A05AX04	2022.12.12.
2022.12.9.	Locametz	gozetotid	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1692	Por oldatos injekcióhoz	V09IX14	2022.12.12.
2022.12.9.	Pemetrexed Baxter	pemetrexedet	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1705	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01BA04	2022.12.13.
2022.12.9.	Pluvicto	lutécium(¹⁷⁷ Lu)-vipivotid-tetraxetán	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1703	Injekcióhoz vagy infúzióhoz való oldat	V10XX05	2022.12.12.
2022.12.9.	Spevigo	spezolimab	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AC22	2022.12.12.
2022.12.12.	Dimethyl Fumarate Teva	dimetil-fumarát	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/22/1702	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2023.1.3.

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
2022.12.12.	Eladynos	abaloparatid	Radius Health (Ireland) Ltd. 13 Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin D14 W9Y3, Ireland	EU/1/22/1706	Oldatos Injekció	H05AA04	2022.12.13.
2022.12.16.	Ebvallo	tabelekleucel	Atara Biotherapeutics Ireland Limited Arthur Cox Building, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2 D02 T380, Ireland	EU/1/22/1700	Diszperziós injekció	Pending	2022.12.16.
2022.12.16.	Plerixafor Accord	plerixafor	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1701	Oldatos Injekció	L03AX16	2022.12.19.
2022.12.20.	Zynlonta	lonkasztuximab-tezirin	ADC Therapeutics (NL) B.V. Laarderhoogtweg 25, Amsterdam, Noord-Holland, 1101 EB, Nederland	EU/1/22/1695	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01FX22	2022.12.22.

— **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
2022.12.2.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.12.2.
2022.12.2.	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	2022.12.5.
2022.12.2.	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	2022.12.5.
2022.12.2.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/12/782	2022.12.5.
2022.12.2.	QINLOCK	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Atrium Building Floor 4th, Strawinskyiaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland	EU/1/21/1569	2022.12.8.
2022.12.2.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	2022.12.7.
2022.12.2.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.12.7.
2022.12.2.	Trizivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/00/156	2022.12.5.
2022.12.2.	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	2022.12.14.
2022.12.2.	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	2022.12.5.
2022.12.2.	Zyclara	Viatrix Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/12/783	2022.12.6.
2022.12.5.	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	2022.12.6.
2022.12.5.	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	2022.12.6.
2022.12.5.	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	2022.12.6.
2022.12.9.	Abevmy	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1515	2022.12.14.
2022.12.9.	Atriance	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/07/403	2022.12.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.12.9.	Aybintio	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1454	2022.12.13.
2022.12.9.	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	2022.12.15.
2022.12.9.	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	2022.12.12.
2022.12.9.	Duaklir Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/964	2022.12.12.
2022.12.9.	Eklira Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/778	2022.12.14.
2022.12.9.	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	2022.12.12.
2022.12.9.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2022.12.13.
2022.12.9.	Herzuma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1257	2022.12.14.
2022.12.9.	Insulin aspart Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1447	2022.12.13.
2022.12.9.	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1203	2022.12.13.
2022.12.9.	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	2022.12.13.
2022.12.9.	Oyavas	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/20/1510	2022.12.12.
2022.12.9.	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	2022.12.14.
2022.12.9.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2022.12.12.
2022.12.9.	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	2022.12.12.
2022.12.9.	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	2022.12.12.
2022.12.9.	Suliqua	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/16/1157	2022.12.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.12.9.	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	2022.12.13.
2022.12.9.	Vydura	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1645	2022.12.12.
2022.12.9.	Xydalba	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/986	2022.12.12.
2022.12.9.	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	2022.12.12.
2022.12.12.	Alymsys	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 – 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	2022.12.13.
2022.12.12.	Cablivi	Ablynx N.V. Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, België	EU/1/18/1305	2022.12.21.
2022.12.12.	Dificlir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	2022.12.13.
2022.12.12.	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	2022.12.14.
2022.12.12.	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	2022.12.13.
2022.12.12.	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutsch- land	EU/1/20/1508	2022.12.13.
2022.12.12.	Karvezide	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/085	2022.12.13.
2022.12.12.	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	2022.12.13.
2022.12.12.	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1193	2022.12.13.
2022.12.16.	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	2022.12.19.
2022.12.16.	Bretaris Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/781	2023.1.3.
2022.12.16.	Brilique	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	2022.12.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.12.16.	Brimica Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/963	2022.12.19.
2022.12.16.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	2022.12.19.
2022.12.16.	Ceprothin	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	2022.12.19.
2022.12.16.	Combivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/98/058	2022.12.19.
2022.12.16.	Corbilita	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	2022.12.20.
2022.12.16.	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	2022.12.20.
2022.12.16.	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	2022.12.19.
2022.12.16.	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	2022.12.19.
2022.12.16.	Eptifibatide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	2022.12.19.
2022.12.16.	Granpidam	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1137	2022.12.19.
2022.12.16.	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	2022.12.19.
2022.12.16.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2022.12.19.
2022.12.16.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	2022.12.22.
2022.12.16.	Intuniv	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1040	2022.12.20.
2022.12.16.	Iscover	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/070	2022.12.19.
2022.12.16.	Iscover	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/070	2022.12.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.12.16.	Iscover	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/070	2022.12.19.
2022.12.16.	Karvea	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/97/049	2022.12.20.
2022.12.16.	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	2022.12.21.
2022.12.16.	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	2022.12.19.
2022.12.16.	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	2022.12.21.
2022.12.16.	Mvabea	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1445	2022.12.20.
2022.12.16.	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1276	2022.12.21.
2022.12.16.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	2022.12.20.
2022.12.16.	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Avenue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	2022.12.19.
2022.12.16.	Ozawade	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/21/1546	2022.12.19.
2022.12.16.	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/069	2022.12.19.
2022.12.16.	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/069	2022.12.19.
2022.12.16.	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/069	2022.12.19.
2022.12.16.	Resolor	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/09/581	2022.12.20.
2022.12.16.	Rybelsus	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1430	2022.12.20.
2022.12.16.	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	2022.12.19.
2022.12.16.	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	2022.12.19.
2022.12.16.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.12.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.12.16.	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	2022.12.19.
2022.12.16.	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	2022.12.20.
2022.12.16.	Truvelog Mix 30	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1639	2022.12.19.
2022.12.16.	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	2023.1.3.
2022.12.16.	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/834	2022.12.19.
2022.12.19.	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1514	2022.12.20.
2022.12.20.	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	2022.12.22.
2022.12.20.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	2023.1.4.
2022.12.20.	Rivaroxaban Ac- cord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1488	2022.12.22.
2022.12.20.	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	2022.12.21.
2022.12.20.	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	2022.12.21.
2022.12.20.	Skytrofa	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	2022.12.21.
2022.12.22.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutsch- land	EU/1/20/1528	2022.12.22.
2022.12.22.	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	2022.12.22.

— **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
2022.12.5.	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	2023.1.5.
2022.12.9.	NeuroBloc	Sloan Pharma S.a.r.l. 33 Rue de Puits Romain, 8070 Bertrange, Luxembourg	EU/1/00/166	2022.12.12.

— **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
2022.12.20.	NEOLEISH	Kutya leismaniázis vakcina (rekombináns plazmid DNS)	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n – Torneiros, 36410 Porriño, España	EU/2/22/290	oldatos orrspray	Pending	2022.12.21.

— **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
2022.12.2.	CYTOPOINT	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	2022.12.5.
2022.12.2.	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	2022.12.6.
2022.12.2.	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	2022.12.5.
2022.12.2.	Tulissin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	2022.12.6.
2022.12.2.	Zenalpha	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	2022.12.7.
2022.12.9.	Convenia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	2022.12.14.
2022.12.9.	Zeleris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	2022.12.14.
2022.12.13.	Innovax-ND-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	2022.12.14.
2022.12.13.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	2022.12.14.
2022.12.15.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	2022.12.20.
2022.12.15.	Librela	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	2022.12.21.
2022.12.15.	NEXGARD SPECT- RA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	2022.12.16.
2022.12.15.	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	2022.12.20.
2022.12.15.	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	2022.12.20.
2022.12.15.	Simparica Trio	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/243	2022.12.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.12.15.	UBAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/227	2022.12.21.
2022.12.15.	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	2022.12.16.
2022.12.16.	Equip WNV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	2022.12.20.
2022.12.20.	Lydaxx	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	2022.12.21.
2022.12.20.	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	2022.12.22.
2022.12.20.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	2022.12.21.
2022.12.20.	ProteqFlu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/037	2022.12.22.
2022.12.20.	ProteqFlu-Te	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/038	2022.12.22.
2022.12.20.	Rabitec	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/219	2022.12.21.
2022.12.20.	RHINISENG	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/109	2022.12.22.
2022.12.20.	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	2022.12.23.
2022.12.20.	Tulaven	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	2022.12.21.

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