



### Tartalom

#### IV Tájékoztatások

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

##### **Európai Bizottság**

2023/C 76/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. január 1-től 2022. december 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
2023/C 76/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2023. január 1-től 2023. január 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) . . . . .	5
2023/C 76/03	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2023. január 1-től 2023. január 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) . . . . .	15



## 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. január 1-től 2022. december 31-ig**(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok<sup>(1)</sup> vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke<sup>(2)</sup>)

(2023/C 76/01)

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.4.29.	IPIQUE	Rotterdam Biologics B.V. Cypresbaan 3, Kamer 207, Capelle aan den IJssel, 2908 LT Rotterdam, Nederland	—	2022.6.22.

— **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
2022.1.25.	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	2022.2.11.
2022.3.28.	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1203	2022.4.27.
2022.3.28.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	2022.3.29.
2022.3.28.	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	2022.4.22.
2022.3.28.	Zyclara	Viatrix Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/12/783	2022.3.29.

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.4.29.	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	2022.5.4.
2022.4.29.	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	2022.5.3.
2022.4.29.	Sylvant	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/14/928	2022.5.17.
2022.5.24.	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	2022.5.25.
2022.5.30.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	2022.6.21.
2022.5.30.	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	2022.5.31.
2022.6.14.	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	2022.7.12.
2022.6.14.	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	2022.6.30.
2022.6.14.	Ganfort	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/06/340	2022.7.18.
2022.6.21.	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	2022.7.1.
2022.6.29.	Uplizna	Horizon Therapeutics Ireland DAC 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland	EU/1/21/1602	2022.8.17.
2022.7.15.	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	2022.7.20.
2022.7.22.	NEXPOVIO	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1537	2022.7.26.
2022.7.25.	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/03/265	2022.8.8.
2022.8.12.	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	2022.9.9.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.8.17.	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	2022.9.18.
2022.8.17.	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	2022.9.19.
2022.9.19.	VeraSeal	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/17/1239	2022.9.21.
2022.9.29.	Emtricitabine/Te- nofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	2022.12.12.
2022.9.29.	Lenalidomide Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	2023.1.19.
2022.9.29.	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	2022.10.12.
2022.11.9.	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Ave- nue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	2022.11.11.
2022.11.28.	Dimethyl fumarate Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	2022.12.6.
2022.12.16.	Abiraterone Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/21/1553	2023.1.17.
2022.12.16.	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheувелweg 25, 1105 BP Amsterdam, Ne- derland	EU/1/06/334	2023.1.26.
2022.12.16.	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/15/1031	2022.12.19.

— **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
2022.5.19.	Tulaven	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	2022.6.27.
2022.6.3.	Aivlosin	ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/2/04/044	2022.7.14.
2022.6.14.	MS-H vakcina	Pharmsure Veterinary Products Europe Limited 4 Fitzwilliam Terrace, Strand Road, Bray, WICKLOW A98 T6H6, Ireland	EU/2/11/126	2022.7.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.7.15.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	2022.7.19.
2022.7.22.	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	2022.8.9.
2022.7.22.	Suvaxyn Circo	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/223	2022.8.2.
2022.7.22.	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	2022.8.23.
2022.11.30.	Bovela	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	2022.12.1.

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

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2023. január 1-től 2023. január 31-ig**

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

(2023/C 76/02)

---

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> 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
2023.1.9.	JCOVDEN	COVID-19 vakcina (Ad26. COV2-S [rekombinálás])	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	Szuszpenziós injekció	J07BX03	2023.1.9.
2023.1.10.	Pirfenidone Viatris	pirfenidon	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/22/1707	Filmtabletta	L04AX05	2023.1.11.
2023.1.10.	Sugammadex Amomed	szugammadex-szel	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/22/1708	Oldatos Injekció	V03AB35	2023.1.11.
2023.1.12.	Kauliv	teriparatid	Strides Pharma (Cyprus) Ltd. Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor, 1066, Nicosia, Κύπρος	EU/1/22/1710	Oldatos Injekció	H05AA02	2023.2.7.

— **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
2023.1.5.	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2023.1.6.
2023.1.5.	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	2023.1.6.
2023.1.5.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2023.1.6.
2023.1.9.	Busilvex	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/03/254	2023.1.11.
2023.1.9.	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	2023.1.11.
2023.1.9.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	2023.1.11.
2023.1.9.	Prasugrel Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1273	2023.1.11.
2023.1.9.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2023.1.11.
2023.1.10.	Alofisel	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/17/1261	2023.1.19.
2023.1.10.	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	2023.1.11.
2023.1.10.	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	2023.1.11.
2023.1.10.	Fulvestrant Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1253	2023.1.11.
2023.1.10.	Hemangirol	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/14/919	2023.1.17.
2023.1.10.	J EVTANA	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/11/676	2023.1.12.
2023.1.10.	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	2023.1.12.
2023.1.10.	Lyxumia	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/811	2023.1.17.
2023.1.10.	Palonosetron Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1104	2023.1.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.1.10.	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	2023.1.11.
2023.1.10.	Spherox	Rejuvenate GmbH Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland	EU/1/17/1181	2023.1.11.
2023.1.10.	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	2023.1.11.
2023.1.10.	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	2023.1.11.
2023.1.10.	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	2023.1.11.
2023.1.12.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Ne- derland	EU/1/11/749	2023.1.13.
2023.1.12.	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	2022.12.7.
2023.1.12.	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	2023.1.17.
2023.1.12.	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	2023.1.13.
2023.1.12.	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1067	2023.1.13.
2023.1.12.	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	2023.1.13.
2023.1.12.	Ogivri	Viatrix Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1341	2023.1.13.
2023.1.12.	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	2023.1.13.
2023.1.12.	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	2023.1.13.
2023.1.12.	Twinrix Felnőtt	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	2023.1.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.1.12.	Twinrix Gyermekek	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	2023.1.17.
2023.1.13.	Holoclar	Holostem Therapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	2023.1.16.
2023.1.13.	Klisyri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	2023.1.16.
2023.1.13.	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	2023.1.16.
2023.1.13.	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/851	2023.1.18.
2023.1.13.	Miglustat Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/18/1346	2023.1.18.
2023.1.13.	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	2023.1.18.
2023.1.23.	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	2023.1.24.
2023.1.23.	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	2023.1.24.
2023.1.23.	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	2023.1.24.
2023.1.23.	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	2023.1.24.
2023.1.23.	Ferriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	2023.1.24.
2023.1.23.	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	2023.1.24.
2023.1.23.	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	2023.1.25.
2023.1.23.	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	2023.1.25.
2023.1.23.	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	2023.1.24.
2023.1.23.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	2023.1.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.1.23.	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/722	2023.1.24.
2023.1.23.	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	2023.1.26.
2023.1.23.	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	2023.1.26.
2023.1.23.	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	2023.1.24.
2023.1.23.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	2023.1.29.
2023.1.23.	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	2023.1.24.
2023.1.23.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	2023.2.1.
2023.1.23.	Sunitinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1511	2023.1.25.
2023.1.23.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	2023.1.25.
2023.1.24.	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charlestown Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	2023.1.31.
2023.1.30.	Aprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/97/046	2023.2.2.
2023.1.30.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/343	2023.1.31.
2023.1.30.	CoAprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/086	2023.2.2.
2023.1.30.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2023.2.2.
2023.1.30.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2023.1.31.
2023.1.30.	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	2023.2.2.
2023.1.30.	Memantine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/880	2023.2.1.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.1.30.	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	2023.2.1.
2023.1.30.	Sapropterin Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/21/1620	2023.1.31.
2023.1.30.	Sapropterin Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/21/1620	2023.2.8.
2023.1.30.	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	2023.1.31.

— **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
2023.1.9.	Busilvex	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/03/254	2023.1.11.

— **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
2023.1.26.	Brucellin Aquilon	Brucella abortus, AQ1302 törzs, fehérjekivonat	Aquilón CyL S.L. Facultad de Veterinaria, Campus de Vegazana s/n, 24007 León, España	EU/2/22/291	Oldatos Injekció	QI09AR	2023.1.30.

— **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
2023.1.9.	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	2023.1.10.
2023.1.9.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	2023.1.12.
2023.1.9.	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	2023.1.12.
2023.1.9.	Oxybee	Dany Bienenwohl GmbH Geyerspergerstraße 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/17/216	2023.1.12.
2023.1.9.	Sedadex	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	2023.1.10.
2023.1.9.	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	2023.1.12.
2023.1.9.	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	2023.1.10.
2023.1.9.	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	2023.1.12.
2023.1.24.	BLUEVAC BTV	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n – Torneiros, 36410 Porriño, España	EU/2/11/122	2023.1.25.
2023.1.24.	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	2023.1.27.
2023.1.24.	Credelio Plus	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	2023.1.25.
2023.1.24.	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	2023.1.27.
2023.1.24.	Eurican Herpes 205	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/01/029	2023.1.26.
2023.1.24.	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	2023.1.27.
2023.1.24.	Improvac	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2023.1.25.
2023.1.24.	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	2023.1.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.1.24.	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	2023.1.25.
2023.1.24.	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	2023.1.26.
2023.1.24.	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	2023.1.30.
2023.1.24.	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	2023.1.27.
2023.1.24.	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	2023.1.27.
2023.1.24.	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	2023.1.27.
2023.1.26.	Imoxat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/21/280	2023.1.27.
2023.1.26.	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	2023.1.31.
2023.1.26.	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	2023.1.27.
2023.1.26.	NEXGARD SPECT- RA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	2023.1.27.
2023.1.26.	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	2023.1.27.
2023.1.26.	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	2023.1.27.
2023.1.26.	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	2023.1.27.
2023.1.26.	Suvaxyn CSF Mar- ker	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	2023.1.30.
2023.1.26.	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	2023.1.27.

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 2023. január 1-től 2023. január 31-ig**

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

(2023/C 76/03)

**— Nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2023.1.13.	Amfepramone	Amfepramone	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2023.1.16.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

## Gyógyszerek és kiserelések listája

Tagállam (EU/EGT)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Készítmény neve	Közönséges név/Hatóanyag + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Dánia	Temmler Pharma Gmbh	Regenon	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Artegoda GmbH	Tenuate Retard	Amfepramone Hydrochloride 75mg Tablet	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Temmler Pharma Gmbh	Regenon <sup>(1)</sup>	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Temmler Pharma Gmbh	Regenon Retard <sup>(2)</sup>	Amfepramone Hydrochloride 60mg Capsule	Retard kapszula, kemény	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Temmler Pharma Gmbh	Regenon	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás

<sup>(1)</sup> A készítmény nevének módosítása: „Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln” 2021. október 21.

<sup>(2)</sup> A készítmény nevének módosítása: „Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln” 2021. október 21.



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



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU