

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 232



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

66. évfolyam

2023. június 30.

Tartalom

## IV Tájékoztatások

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

### Európai Bizottság

2023/C 232/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2023. május 1-től 2023. május 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

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 2023. május 1-től 2023. május 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 232/01)

<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
2023.5.4.	Elfabrio	pegunigalzidáz-alfa	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/23/1724	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	A16AB20	2023.5.5.
2023.5.4.	Tibsovo	ivozidenib	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/23/1728	Filmtabletta	L01XX62	2023.5.8.
2023.5.15.	Hyftor	szirolimuszt	Plusultra pharma GmbH Fritz-Vomfelde-Str. 36, 40547 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/23/1723	Gél	L04AA10	2023.5.26.
2023.5.26.	Dabigatran Etexilate Accord	dabigatrán-etexilát	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1665	Kemény kapszula	B01AE07	2023.5.30.
2023.5.26.	Epysqli	ekulizumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/23/1735	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AA25	2023.5.31.
2023.5.26.	OmvoH	mirikizumab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1736	Koncentrátum oldatos infúzióhoz Oldatos Injekció	L04AC	2023.5.30.
2023.5.26.	Pedmarqsi	nátrium-tioszulfát	Fennec Pharmaceuticals (EU) Limited Block A, 5th Floor, The Atrium, Blackthorn Road, Sandymount, Dublin 18, Ireland	EU/1/23/1734	Oldatos infúzió	Pending	2023.6.5.
2023.5.26.	Qaialdo	spironolakton	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/23/1731	Orális szuszpenzió	C03DA01	2023.5.31.
2023.5.26.	Sugammadex Adroiq	szugammadex-szel	Extrovis EU Ltd. Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország	EU/1/23/1733	Oldatos Injekció	V03AB35	2023.5.30.
2023.5.31.	Briumvi	ublituximabot	Propharma Group The Netherlands B.V. Schipholweg 73, 2316 ZL Leiden, Zuid-Holland, Nederland	EU/1/23/1730	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AG14	2023.6.1.

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
2023.5.31.	Lacosamide Adroiq	Lakozamid	Extrovis EU Ltd. Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország	EU/1/23/1732	Oldatos infúzió	N03AX18	2023.6.1.

— **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
2023.5.2.	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	2023.5.3.
2023.5.4.	Carmustine Obvius	Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1278	2023.5.5.
2023.5.4.	Fampridine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1477	2023.5.5.
2023.5.4.	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	2023.5.8.
2023.5.4.	Nityr	Cycle Pharmaceuticals (Europe) Ltd 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1290	2023.5.5.
2023.5.4.	Riltrava Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1604	2023.5.5.
2023.5.5.	Arsenic trioxide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	2023.5.8.
2023.5.5.	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	2023.5.9.
2023.5.5.	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	2023.5.8.
2023.5.5.	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	2023.5.9.
2023.5.5.	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	2023.5.8.
2023.5.5.	OXERVATE	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	2023.5.8.
2023.5.5.	Pritor	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/089	2023.5.8.
2023.5.5.	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/693	2023.5.8.
2023.5.5.	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	2023.5.10.
2023.5.5.	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	2023.5.8.
2023.5.5.	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	2023.5.15.
2023.5.5.	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	2023.5.8.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.5.5.	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/19/1360	2023.5.12.
2023.5.15.	Firazyr	Takeda Pharmaceuticals International AG Ire- land Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/08/461	2023.5.25.
2023.5.15.	Lenvima	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	2023.5.16.
2023.5.15.	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	2023.5.16.
2023.5.15.	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	2023.5.22.
2023.5.15.	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	2023.5.16.
2023.5.15.	TRIXEO AEROSP- HERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	2023.5.16.
2023.5.15.	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/17/1179	2023.5.16.
2023.5.23.	Arsenic Trioxide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1398	2023.5.24.
2023.5.23.	Jaylor	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/09/550	2023.5.31.
2023.5.23.	Levetiracetam Ac- tavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/738	2023.5.24.
2023.5.23.	Rhokiinsa	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/19/1400	2023.5.25.
2023.5.26.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	2023.5.30.
2023.5.26.	BLENREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dub- lin 24, Ireland	EU/1/20/1474	2023.5.30.
2023.5.26.	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	2023.5.31.
2023.5.26.	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	2023.5.30.
2023.5.26.	Emtricitabine/Te- nofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1133	2023.5.31.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.5.26.	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	2023.5.31.
2023.5.26.	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	2023.5.30.
2023.5.26.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2023.5.31.
2023.5.26.	Kanuma	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1033	2023.6.6.
2023.5.26.	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	2023.5.31.
2023.5.26.	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	2023.5.31.
2023.5.26.	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	2023.6.6.
2023.5.26.	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/851	2023.5.30.
2023.5.26.	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	2023.5.30.
2023.5.26.	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	2023.5.31.
2023.5.26.	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1311	2023.5.30.
2023.5.26.	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	2023.5.30.
2023.5.26.	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	2023.5.31.
2023.5.26.	Oxbryta	Global Blood Therapeutics Netherlands B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1622	2023.6.5.
2023.5.26.	QUVIVIQ	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/22/1638	2023.6.2.
2023.5.26.	Replagal	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/01/189	2023.5.30.
2023.5.26.	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	2023.5.30.
2023.5.26.	RXULTI	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1294	2023.6.7.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.5.26.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2023.5.30.
2023.5.26.	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	2023.5.30.
2023.5.31.	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	2023.6.1.
2023.5.31.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	2023.6.6.
2023.5.31.	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	2023.6.1.
2023.5.31.	Bylvay	Albireo AB Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Gothenburg, Sverige	EU/1/21/1566	2023.6.3.
2023.5.31.	Cinacalcet Accordpharma	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1429	2023.6.1.
2023.5.31.	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	2023.6.1.
2023.5.31.	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	2023.6.1.
2023.5.31.	Libmeldy	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/20/1493	2023.6.5.
2023.5.31.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2023.6.1.
2023.5.31.	Rekovellev	Ferring Pharmaceuticals A/S Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/16/1150	2023.6.2.
2023.5.31.	Tecovirimat SIGA	SIGA Technologies Netherlands B.V. Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland	EU/1/21/1600	2023.6.6.
2023.5.31.	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	2023.6.5.
2023.5.31.	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	2023.6.1.
2023.5.31.	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2023.6.1.
2023.5.31.	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	2023.6.7.
2023.5.31.	Zostavax	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/341	2023.6.7.
2023.5.31.	Zyllt	KRKA d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2023.6.2.

— **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
2023.5.16.	Newflend ND H9	Newcastle-betegség és madárinfluenza vakcina (élő, rekombináns)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/23/296	Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	QI01AD	2023.5.17.

— **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
2023.5.4.	Bravecto Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/18/224	2023.5.5.
2023.5.4.	Equilis West Nile	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	2023.5.5.
2023.5.4.	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	2023.5.5.
2023.5.4.	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	2023.5.15.
2023.5.4.	Versican Plus L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	2023.5.5.
2023.5.16.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2023.5.17.
2023.5.16.	Dany's BienenWohl	Dany Bienenwohl GmbH Geyerspergerstraße 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/18/225	2023.5.17.
2023.5.16.	NexGard Combo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	2023.5.19.
2023.5.16.	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061	2023.5.17.
2023.5.16.	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	2023.5.22.
2023.5.16.	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	2023.5.22.
2023.5.16.	Stronghold	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	2023.5.17.
2023.5.16.	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	2023.5.17.
2023.5.16.	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	2023.5.17.
2023.5.26.	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	2023.5.30.
2023.5.26.	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	2023.5.30.
2023.5.26.	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Diez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	2023.5.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.5.26.	UBAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/18/227	2023.6.5.
2023.5.26.	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	2023.5.30.

— **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
2023.5.16.	Aftovaxpur Doe	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/153	2023.5.19.
2023.5.16.	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	2023.5.30.

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