

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 269



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

66. évfolyam

2023. július 31.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2023/C 269/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2023. június 1-től 2023. június 30-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. június 1-től 2023. június 30-ig**

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

(2023/C 269/01)

⁽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
2023.6.6.	Arexvy	Respiratory syncytial vírus (RSV) elleni vakcina (rekombináns, adjuvált)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/23/1740	Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz	Pending	2023.6.9.
2023.6.23.	Sugammadex Piramal	szugammadex-szel	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/23/1739	Oldatos Injekció	V03AB35	2023.6.28.
2023.6.26.	CAMZYOS	mavakamtén	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/23/1716	Kemény kapszula	C01EB	2023.6.27.
2023.6.26.	Opfolda	miglusztát	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/23/1737	Kemény kapszula	A16AX06	2023.6.27.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.6.1.	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	2023.6.5.
2023.6.5.	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	2023.6.6.
2023.6.5.	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	2023.6.10.
2023.6.5.	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	2023.6.6.
2023.6.8.	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	2023.6.9.
2023.6.8.	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	2023.6.12.
2023.6.8.	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	2023.6.13.
2023.6.8.	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	2023.6.13.
2023.6.8.	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	2023.6.9.
2023.6.8.	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	2023.6.13.
2023.6.8.	Oxbryta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1622	2023.6.19.
2023.6.8.	Rubraca	zr pharma& GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/17/1250	2023.6.9.
2023.6.8.	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	2023.6.15.
2023.6.8.	Zoledronsav Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/12/786	2023.6.9.
2023.6.13.	Fabrazyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	2023.6.19.
2023.6.13.	Lysodren	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/04/273	2023.6.14.
2023.6.13.	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	2023.6.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.6.13.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	2023.6.14.
2023.6.15.	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	2023.6.19.
2023.6.15.	Orphacol	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/13/870	2023.6.19.
2023.6.15.	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	2023.6.16.
2023.6.19.	HBVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/183	2023.6.22.
2023.6.19.	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	2023.6.21.
2023.6.19.	Revestive	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/12/787	2023.6.24.
2023.6.19.	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	2023.6.21.
2023.6.19.	Vidaza	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/08/488	2023.6.26.
2023.6.19.	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	2023.6.20.
2023.6.23.	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	2023.6.28.
2023.6.23.	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	2023.6.26.
2023.6.23.	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	2023.6.26.
2023.6.23.	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1314	2023.6.28.
2023.6.23.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	2023.6.26.
2023.6.23.	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	2023.6.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.6.23.	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	2023.7.4.
2023.6.23.	Gefitinib Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1321	2023.6.26.
2023.6.23.	GONAL-f	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/95/001	2023.6.26.
2023.6.23.	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	2023.6.26.
2023.6.23.	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	2023.6.26.
2023.6.23.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	2023.6.26.
2023.6.23.	Mektovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1315	2023.6.28.
2023.6.23.	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	2023.6.26.
2023.6.23.	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	2023.6.26.
2023.6.23.	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1313	2023.6.26.
2023.6.23.	Verzenio	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	2023.6.26.
2023.6.23.	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	2023.6.28.
2023.6.23.	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	2023.6.26.
2023.6.26.	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	2023.6.27.
2023.6.26.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	2023.6.27.
2023.6.26.	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	2023.6.27.
2023.6.26.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2023.6.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.6.26.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2023.6.27.
2023.6.26.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2023.6.27.
2023.6.26.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2023.6.27.
2023.6.26.	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	2023.6.27.
2023.6.29.	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	2023.7.4.
2023.6.29.	ARIKAYCE liposomal	Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1469	2023.6.30.
2023.6.29.	Azacidine Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1426	2023.6.30.
2023.6.29.	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	2023.6.30.
2023.6.29.	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	2023.6.30.
2023.6.29.	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	2023.7.3.
2023.6.29.	Daurismo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	2023.6.30.
2023.6.29.	Efmody	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	2023.7.3.
2023.6.29.	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	2023.7.3.
2023.6.29.	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2023.6.30.
2023.6.29.	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	2023.6.30.
2023.6.29.	Mysildecard	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1134	2023.6.30.
2023.6.29.	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	2023.6.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.6.29.	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/09/595	2023.6.30.
2023.6.29.	Sildenafil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/584	2023.6.30.
2023.6.29.	Vyepti	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	2023.7.3.
2023.6.29.	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	2023.7.3.

— **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
2023.6.8.	Lenalidomide Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	2023.6.13.

— **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
2023.6.29.	Eluracat	kapromorelin-tartarát	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/23/297	Belsőleges oldat	QH01AX90	2023.7.3.

— **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
2023.6.5.	Contacera	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	2023.6.8.
2023.6.5.	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	2023.6.9.
2023.6.5.	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	2023.6.7.
2023.6.8.	Cerenia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	2023.6.9.
2023.6.8.	Easotic	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	2023.6.14.
2023.6.8.	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	2023.6.9.
2023.6.8.	Locatim	Biokema Europe Centre des Affaires des Lilas, 77 Avenue des Lilas, 64000 Pau, France	EU/2/99/011	2023.6.9.
2023.6.8.	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	2023.6.9.
2023.6.8.	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	2023.6.12.
2023.6.8.	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	2023.6.12.
2023.6.8.	Proteq West Nile	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/11/129	2023.6.14.
2023.6.8.	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	2023.6.12.
2023.6.8.	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	2023.6.12.
2023.6.16.	Improvac	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2023.6.20.
2023.6.26.	Chanaxin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/22/283	2023.6.29.
2023.6.26.	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Ne- derland	EU/2/09/098	2023.6.29.
2023.6.29.	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	2023.7.3.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.6.29.	Naxcel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	2023.7.3.
2023.6.29.	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	2023.6.30.
2023.6.29.	Simparica	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	2023.7.4.

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