



Obsah

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2021/C 478/01

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2021 do 31. října 2021
(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004) . . .

1

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2021 do 31. října 2021(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾)

(2021/C 478/01)

— **Změna registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--|--|----------------|
| 1.10.2021 | COVID-19 Vaccine Janssen | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie | EU/1/20/1525 | 1.10.2021 |
| 4.10.2021 | Docetaxel Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/12/769 | 5.10.2021 |
| 4.10.2021 | Docetaxel Kabi | Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland | EU/1/12/770 | 6.10.2021 |
| 4.10.2021 | Posaconazole Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/19/1379 | 5.10.2021 |
| 4.10.2021 | Spikevax | MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España | EU/1/20/1507 | 4.10.2021 |
| 5.10.2021 | Comirnaty | BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland | EU/1/20/1528 | 5.10.2021 |
| 5.10.2021 | Spikevax | MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España | EU/1/20/1507 | 5.10.2021 |

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společensví | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|--|---------------------------------------|----------------|
| 11.10.2021 | Copalia | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/06/372 | 12.10.2021 |
| 11.10.2021 | COVID-19 Vaccine Janssen | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/20/1525 | 11.10.2021 |
| 11.10.2021 | Dafiro | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/06/371 | 12.10.2021 |
| 11.10.2021 | Entecavir Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/17/1227 | 12.10.2021 |
| 11.10.2021 | Equidacent | Centus Biotherapeutics Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1472 | 8.11.2021 |
| 11.10.2021 | Exforge | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/06/370 | 12.10.2021 |
| 11.10.2021 | Onpattro | Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1320 | 13.10.2021 |
| 11.10.2021 | Ovitrelle | Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland | EU/1/00/165 | 12.10.2021 |
| 11.10.2021 | ReFacto AF | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/99/103 | 12.10.2021 |
| 11.10.2021 | Sifrol | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/97/050 | 14.10.2021 |
| 11.10.2021 | Vargatef | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/954 | 27.10.2021 |
| 11.10.2021 | Vyndaquel | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/11/717 | 12.10.2021 |
| 15.10.2021 | Vaxzevria | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/21/1529 | 15.10.2021 |
| 19.10.2021 | Ammonaps | Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige | EU/1/99/120 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Busilvex | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, 92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France | EU/1/03/254 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Ceprotrin | Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich | EU/1/01/190 | 20.10.2021 |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společensví | Datum oznámení |
|------------------|--|--|---------------------------------------|----------------|
| 19.10.2021 | Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/19/1395 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Duloxetine Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/15/1010 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Ecalta | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/07/416 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Erelzi | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/17/1195 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Firmagon | Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark | EU/1/08/504 | 25.10.2021 |
| 19.10.2021 | Forsteo | Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/03/247 | 25.10.2021 |
| 19.10.2021 | Gazyvaro | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/14/937 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Gefitinib Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/18/1321 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Hefiya | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1287 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Imfinzi | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/18/1322 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Inrebic | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/20/1514 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Integrilin | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/99/109 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | KEYTRUDA | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/15/1024 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Lopinavir/Ritonavir Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/15/1067 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Memantine LEK | Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/13/826 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Memantin Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/13/827 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Mirapexin | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/97/051 | 21.10.2021 |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společnosti | Datum oznámení |
|------------------|----------------------------|---|---------------------------------------|----------------|
| 19.10.2021 | Myozyme | Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/06/333 | 25.10.2021 |
| 19.10.2021 | NovoEight | Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/13/888 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | NovoMix | Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/00/142 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Noxafil | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/05/320 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | OPDIVO | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/15/1014 | 9.11.2021 |
| 19.10.2021 | Prasugrel Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/18/1273 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Rasagiline Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/16/1090 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | REKAMBYS | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/20/1482 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Repaglinide Krka | KRKA d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/579 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Semglee | Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/18/1270 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Spedra | Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg | EU/1/13/841 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Sunosi | Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland | EU/1/19/1408 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Tasmar | Meda AB Pipers väg 2A, 170 09 Solna, Sverige | EU/1/97/044 | 21.10.2021 |
| 19.10.2021 | Tenofovir disoproxil Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/16/1129 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Torisel | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/07/424 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Vaborem | Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg | EU/1/18/1334 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Vfend | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/02/212 | 21.10.2021 |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|-----------------------------|--|--|----------------|
| 19.10.2021 | Vocabria | ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland | EU/1/20/1481 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Xydalba | Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland | EU/1/14/986 | 20.10.2021 |
| 19.10.2021 | Zessly | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1280 | 20.10.2021 |
| 22.10.2021 | Adempas | Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/13/907 | 5.11.2021 |
| 22.10.2021 | Alofisel | Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dan- mark | EU/1/17/1261 | 28.10.2021 |
| 22.10.2021 | Betaferon | Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/95/003 | 5.11.2021 |
| 22.10.2021 | Biktarvy | Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland | EU/1/18/1289 | 27.10.2021 |
| 22.10.2021 | Clopidogrel ratiop- harm | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/14/975 | 26.10.2021 |
| 22.10.2021 | Hyrimoz | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/18/1286 | 25.10.2021 |
| 22.10.2021 | Idacio | Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland | EU/1/19/1356 | 25.10.2021 |
| 22.10.2021 | Imcivree | Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Herengracht 280, 1016 BX Amsterdam, Neder- land | EU/1/21/1564 | 26.10.2021 |
| 22.10.2021 | Inflectra | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/13/854 | 25.10.2021 |
| 22.10.2021 | Jardiance | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/930 | 25.10.2021 |
| 22.10.2021 | Retacrit | Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/07/431 | 25.10.2021 |
| 22.10.2021 | Steglatro | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1267 | 25.10.2021 |
| 22.10.2021 | 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 | 9.11.2021 |

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společensví | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|---|---------------------------------------|----------------|
| 22.10.2021 | Zepatier | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/16/1119 | 25.10.2021 |
| 25.10.2021 | Clopidogrel Taw Pharma | Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France | EU/1/09/559 | 26.10.2021 |
| 25.10.2021 | Clopidogrel Viatris | Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/09/568 | 1.11.2021 |
| 25.10.2021 | Firazyr | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland | EU/1/08/461 | 27.10.2021 |
| 25.10.2021 | Forxiga | AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/12/795 | 26.11.2021 |
| 25.10.2021 | Latuda | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia | EU/1/14/913 | 26.10.2021 |
| 25.10.2021 | Nerlynx | Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France | EU/1/18/1311 | 10.11.2021 |
| 25.10.2021 | Segluromet | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/18/1265 | 28.10.2021 |
| 25.10.2021 | Zyllt | KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/553 | 27.10.2021 |
| 28.10.2021 | Clopidogrel Krka | KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/556 | 2.11.2021 |
| 28.10.2021 | Clopidogrel TAD | TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland | EU/1/09/555 | 3.11.2021 |
| 28.10.2021 | Darunavir Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/16/1140 | 5.11.2021 |
| 28.10.2021 | Mysildecard | Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/16/1134 | 29.10.2021 |
| 28.10.2021 | Ontozry | Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia | EU/1/21/1530 | 29.10.2021 |
| 28.10.2021 | Tyverb | Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/07/440 | 29.10.2021 |
| 28.10.2021 | Voriconazole Accord | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/13/835 | 29.10.2021 |
| 29.10.2021 | Spikevax | MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España | EU/1/20/1507 | 29.10.2021 |

— **Stažení registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|---|--|----------------|
| 11.10.2021 | Docetaxel Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/611 | 12.10.2021 |
| 11.10.2021 | Equidacent | Centus Biotherapeutics Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1472 | 8.11.2021 |

— **Změna registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

| Datum rozhodnutí | Název léčivého přípravku | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo zápisu do rejstříku Společenství | Datum oznámení |
|------------------|--------------------------|---|--|----------------|
| 18.10.2021 | Oxyglobin | OPK Biotech Netherlands BV Herikerbergweg 88, 1101CM Amsterdam, Nederland | EU/2/99/015 | 5.11.2021 |
| 25.10.2021 | Activyl Tick Plus | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/11/137 | 26.10.2021 |
| 25.10.2021 | Canigen L4 | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/15/183 | 26.10.2021 |
| 25.10.2021 | Nobilis IB Primo QX | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/14/174 | 27.10.2021 |
| 25.10.2021 | Tulissin | VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France | EU/2/20/252 | 28.10.2021 |
| 25.10.2021 | Vectra 3D | Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France | EU/2/13/156 | 26.10.2021 |

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS