

Úřední věstník

Evropské unie

C 96



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 65
28. února 2022

Obsah

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2022/C 96/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2021 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	1
2022/C 96/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. ledna 2022 do 31. ledna 2022 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	6

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

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

(2022/C 96/01)

— **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
14.1.2021	Emsalex	zr pharma& GmbH Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österreich	EU/1/04/294	2.9.2021
22.1.2021	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	1.2.2021
25.5.2021	Januvia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/383	18.1.2022
5.7.2021	Helicobacter test INFAI	INFAI GmbH Riehler Straße 36, 50668 Köln, Deutschland	EU/1/97/045	29.7.2021
9.7.2021	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	29.7.2021
16.7.2021	Atazanavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1091	31.8.2021
16.7.2021	Bondronat	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/96/012	18.8.2021
16.7.2021	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	20.7.2021
16.7.2021	Mysildecard	Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1134	8.9.2021

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společnosti	Datum oznámení
23.7.2021	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	26.8.2021
23.7.2021	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	26.8.2021
23.7.2021	Galafold	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Bally- coolen Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ireland	EU/1/15/1082	28.7.2021
23.7.2021	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/09/595	16.8.2021
23.7.2021	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	27.7.2021
28.7.2021	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	1.9.2021
12.8.2021	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	23.9.2021
18.8.2021	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	18.10.2021
18.8.2021	Palynziq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	8.10.2021
20.8.2021	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	16.9.2021
15.9.2021	Velmetia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/456	17.9.2021
16.9.2021	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	19.10.2021
29.9.2021	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/04/276	9.12.2021
29.9.2021	Cegfila	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Indu- strial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/19/1409	13.10.2021
29.9.2021	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	4.10.2021
29.9.2021	elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	5.10.2021

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
29.9.2021	Praxbind	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	5.10.2021
29.9.2021	VPRIV	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	30.9.2021
29.9.2021	Zoledronic acid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	15.10.2021
11.10.2021	Ibandronic acid Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/11/685	8.11.2021
19.10.2021	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	20.10.2021
19.10.2021	Rivastigmine HE-XAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	26.11.2021
22.10.2021	Gencebok	Gennisium Pharma Swen Parc de Vitrolles, Chemin de la Bastide Blanche, 13127 Vitrolles, France	EU/1/20/1465	9.11.2021
22.10.2021	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	25.10.2021
15.11.2021	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	3.12.2021
15.11.2021	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	14.12.2021
15.11.2021	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	22.12.2021
15.11.2021	Ulunar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	17.11.2021
18.11.2021	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	1.12.2021
22.11.2021	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited Paramount Court, Corrig Road, Sandyford Business Park, Dublin 18, D18 R9C7, Ireland	EU/1/17/1172	22.12.2021
26.11.2021	Glustin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Danmark	EU/1/00/151	9.12.2021

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
26.11.2021	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	3.12.2021
9.12.2021	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	7.1.2022
9.12.2021	Relistor	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/08/463	14.12.2021
13.12.2021	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	15.12.2021
13.12.2021	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	14.1.2022
13.12.2021	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	14.1.2022
16.12.2021	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	17.1.2022
20.12.2021	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	22.12.2021

— **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
29.11.2021	Glustin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dan- mark	EU/1/00/151	9.12.2021

— **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
26.3.2021	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	30.3.2021
13.7.2021	Coxevac	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	5.8.2021
30.7.2021	Meloxoral	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/10/111	16.8.2021

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
30.7.2021	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	16.8.2021
16.8.2021	Suvaxyn CSF Marker	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	7.9.2021
18.8.2021	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	18.10.2021
25.10.2021	Felisecto Plus	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	24.11.2021

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

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. ledna 2022 do 31. ledna 2022

(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2022/C 96/02)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společnosti	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
6.1.2022	Lumykras	sotorasib	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	Potahovaná tableta	L01XX73	7.1.2022
6.1.2022	Riltrava Aerosphere	formoteroli fumaras dihydri-cus/glycopyrronium/budesonidum	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1604	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	R03AL11	7.1.2022
6.1.2022	Tecovirimat SIGA	tecovirimatum	SIGA Technologies Netherlands B.V. Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland	EU/1/21/1600	Tvrdá tobolka	J05AX24	7.1.2022
6.1.2022	Wegovy	Semaglutid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	Injekční roztok	A10BJ06	7.1.2022
11.1.2022	Lona pegsomatropin Ascendis Pharma	Lona pegsoma-tropin	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Pending	17.1.2022
11.1.2022	Tavneos	avacopan	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/21/1605	Tvrdá tobolka	Pending	19.1.2022
11.1.2022	Voraxaze	glucarpidasum	SERB SAS 40 Avenue George V, 75008 Paris, France	EU/1/21/1586	Prášek pro přípravu injekčního roztoku	V03AF09	13.1.2022
24.1.2022	Vyepti	eptinezumab	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	N02CD05	25.1.2022

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.1.2022	Nouryant	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	—	11.1.2022

— **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
3.1.2022	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	4.1.2022
6.1.2022	ADYNOVI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	7.1.2022
6.1.2022	Arsenic trioxide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	7.1.2022
6.1.2022	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	10.1.2022
6.1.2022	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1314	10.1.2022
6.1.2022	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	12.1.2022
6.1.2022	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	7.1.2022
6.1.2022	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	7.1.2022
6.1.2022	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	10.1.2022
6.1.2022	Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	12.1.2022
6.1.2022	Ferriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	3.2.2022
6.1.2022	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	18.1.2022
6.1.2022	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	11.1.2022
6.1.2022	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	10.1.2022

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.1.2022	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	10.1.2022
6.1.2022	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	12.1.2022
6.1.2022	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	7.1.2022
6.1.2022	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	7.1.2022
6.1.2022	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	7.1.2022
6.1.2022	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	7.1.2022
6.1.2022	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	7.1.2022
7.1.2022	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	10.1.2022
7.1.2022	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	10.1.2022
7.1.2022	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	10.1.2022
7.1.2022	Ledaga	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1171	10.1.2022
7.1.2022	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	11.1.2022
7.1.2022	Rolufta Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1174	11.1.2022
7.1.2022	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	13.1.2022
11.1.2022	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	13.1.2022
11.1.2022	elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	12.1.2022

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
11.1.2022	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	12.1.2022
11.1.2022	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voor- schoten, Nederland	EU/1/17/1176	13.1.2022
12.1.2022	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	13.1.2022
12.1.2022	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	13.1.2022
14.1.2022	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	14.1.2022
14.1.2022	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	18.1.2022
14.1.2022	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	14.1.2022
20.1.2022	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	21.1.2022
20.1.2022	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	24.1.2022
20.1.2022	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	21.1.2022
20.1.2022	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	25.1.2022
20.1.2022	Plenadren	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/11/715	24.1.2022
20.1.2022	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	24.1.2022
20.1.2022	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	21.1.2022
24.1.2022	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	25.1.2022
24.1.2022	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	25.1.2022

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
24.1.2022	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/07/392	26.1.2022
24.1.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	24.1.2022
24.1.2022	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	25.1.2022
24.1.2022	Fotivda	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1215	28.1.2022
24.1.2022	Javlor	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/09/550	25.1.2022
24.1.2022	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	25.1.2022
24.1.2022	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	25.1.2022
24.1.2022	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	25.1.2022
24.1.2022	NUCEIVA	Evolus Pharma B.V. Apollolaan 151, 1077 AR Amsterdam, Nederland	EU/1/19/1364	7.2.2022
24.1.2022	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	25.1.2022
24.1.2022	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	25.1.2022
24.1.2022	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	25.1.2022
24.1.2022	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	26.1.2022
24.1.2022	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	25.1.2022
24.1.2022	Vizarsin	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	26.1.2022
24.1.2022	Zynquista	Guidehouse Germany GmbH Albrechtstrasse 10c, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/19/1363	29.1.2022
25.1.2022	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	31.1.2022
25.1.2022	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	26.1.2022

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.1.2022	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	27.1.2022
25.1.2022	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	26.1.2022
25.1.2022	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	27.1.2022
25.1.2022	Sixmo	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A Strada Statale 67, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	27.1.2022
27.1.2022	Arsenic trioxide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	31.1.2022
27.1.2022	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	30.1.2022
27.1.2022	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	28.1.2022
27.1.2022	Libmeldy	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1493	31.1.2022
27.1.2022	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	28.1.2022
27.1.2022	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	28.1.2022
27.1.2022	Staquis	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	28.1.2022
27.1.2022	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	28.1.2022
27.1.2022	Zinfo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	28.1.2022
27.1.2022	Zonegran	Amdipharm Limited 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, IRELAND	EU/1/04/307	28.1.2022
31.1.2022	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	1.2.2022
31.1.2022	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	4.2.2022

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
31.1.2022	Besremi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/18/1352	2.2.2022
31.1.2022	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/14/923	2.2.2022
31.1.2022	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	2.2.2022
31.1.2022	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	1.2.2022
31.1.2022	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	1.2.2022
31.1.2022	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	2.2.2022
31.1.2022	Mulpleo	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	1.2.2022
31.1.2022	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	1.2.2022
31.1.2022	Rhokiinsa	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/19/1400	2.2.2022
31.1.2022	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	1.2.2022
31.1.2022	Tivicay	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/13/892	1.2.2022

— **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
31.1.2022	Staquis	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	1.2.2022

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
11.1.2022	CircoMax	Vakcína proti prasečímu cirko-viru (inaktivo-vaná, rekombi-nantní)	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/21/281	Injekční emulze	QI09AA07	12.1.2022

— **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
4.1.2022	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	11.1.2022
4.1.2022	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	5.1.2022
4.1.2022	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19,A- 5164, Seeham, Österreich	EU/2/16/203	17.1.2022
11.1.2022	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	13.1.2022
11.1.2022	Vectormune FP ILT + AE	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	17.1.2022
20.1.2022	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	21.1.2022
24.1.2022	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	25.1.2022

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

