IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2022 bis 31. August 2022

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates [2])

(2022/C 376/01)

[1] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.
[2] ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
8.8.2022	Veklury	Remdesivir	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	J05AB16	8.8.2022
10.8.2022	Vyvgart	Efgartigimod alfa	argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België	EU/1/22/1674	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L04AA58	11.8.2022
17.8.2022	Pepaxti	Melphalanflufenamid	Oncopeptides AB (publ) Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1669	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01AA10	18.8.2022
17.8.2022	RAYVOW	Lasmiditan	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/21/1587	Filmtablette	N02CC	19.8.2022
17.8.2022	Sunlenca	Lenacapavir	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/22/1671	Filmtablette Injektionslösung	J05AX31	19.8.2022
17.8.2022	VEGZELMA	Bevacizumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/22/1667	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	18.8.2022
23.8.2022	TECVAYLI	Teclistamab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	Injektionslösung	L01F	24.8.2022
24.8.2022	Roctavian	Valoctocogen Roxaparvovec	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	Infusionslösung	Pending	25.8.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
25.8.2022	Ranivisio	Ranibizumab	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/22/1673	Injektionslösung	S01LA04	26.8.2022
25.8.2022	Scemblix	Asciminib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	Filmtablette	L01EA06	26.8.2022

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
2.8.2022	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	4.8.2022
2.8.2022	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	3.8.2022
2.8.2022	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	3.8.2022
2.8.2022	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	24.8.2022
2.8.2022	Prialt	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/04/302	3.8.2022
2.8.2022	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	8.8.2022
5.8.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	5.8.2022
5.8.2022	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	9.8.2022
5.8.2022	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	9.8.2022
5.8.2022	Xermelo	SERB SAS 40 Avenue George V, 75008 Paris, France	EU/1/17/1224	11.8.2022
8.8.2022	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	9.8.2022
8.8.2022	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	8.8.2022
12.8.2022	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	19.8.2022
12.8.2022	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	22.8.2022
12.8.2022	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	29.8.2022
12.8.2022	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	16.8.2022
12.8.2022	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	16.8.2022
12.8.2022	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1520	6.9.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.8.2022	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Hans-Sachs-Strasse 100, 65428 Rüsselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	16.8.2022
12.8.2022	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	16.8.2022
12.8.2022	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	1.9.2022
16.8.2022	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	22.8.2022
17.8.2022	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	18.8.2022
17.8.2022	Cuprior	Orphalan 226 Boulevard Voltaire, 75011 Paris, France	EU/1/17/1199	24.8.2022
17.8.2022	Fetcroja	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	24.8.2022
17.8.2022	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	18.8.2022
17.8.2022	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	18.8.2022
17.8.2022	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/13/861	18.8.2022
17.8.2022	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	22.8.2022
17.8.2022	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	22.8.2022
17.8.2022	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	19.8.2022
22.8.2022	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	5.9.2022
22.8.2022	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	23.8.2022
22.8.2022	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	23.8.2022
22.8.2022	Ritonavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1242	23.8.2022
22.8.2022	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	23.8.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.8.2022	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	25.8.2022
24.8.2022	Lacosamide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1230	25.8.2022
24.8.2022	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	5.9.2022
24.8.2022	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	25.8.2022
25.8.2022	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	30.8.2022
25.8.2022	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	26.8.2022
25.8.2022	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/333	29.8.2022
25.8.2022	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	30.8.2022
25.8.2022	Zolgensma	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1443	26.8.2022

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.8.2022	Zalviso	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/15/1042	9.8.2022

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
12.8.2022	Coxatab	Firocoxib	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/22/286	Kautablette	QM01AH90	16.8.2022

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
2.8.2022	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	3.8.2022
5.8.2022	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	8.8.2022
5.8.2022	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	8.8.2022
5.8.2022	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	8.8.2022
12.8.2022	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	16.8.2022
12.8.2022	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	17.8.2022
19.8.2022	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	30.8.2022
25.8.2022	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	1.9.2022
26.8.2022	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	29.8.2022

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS