

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. augustist 2023 kuni 31. augustini 2023*(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38 ⁽¹⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikkel 5 ⁽²⁾)**(2023/C 350/01)*

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.⁽²⁾ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
11.8.2023	AQUIPTA	atogepant	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1750	Tablett	N02CD07	14.8.2023
21.8.2023	TALVEY	talkuetamab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	EU/1/23/1748	Süstelahus	L01FX	22.8.2023
23.8.2023	Abrysvo	Respiratoor-süntsütialse viiruse vaktsiin (kahevalentne, rekombinantne)	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgia	EU/1/23/1752	Süstelahuse pulber ja lahusti	J07BX05	24.8.2023

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
3.8.2023	Eladynos	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/22/1706	4.8.2023
3.8.2023	Hulio	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1319	4.8.2023
3.8.2023	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent Northwood, Dublin 9, D09 C6X8 Ireland	EU/1/20/1495	8.8.2023
4.8.2023	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/817	7.8.2023
4.8.2023	Clopidogrel Viartis	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	8.8.2023
4.8.2023	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V. Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1008	9.8.2023
4.8.2023	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	7.8.2023
4.8.2023	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	7.8.2023
4.8.2023	Ogivri	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1341	8.8.2023
4.8.2023	Pemetrexed Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	7.8.2023
4.8.2023	Refixia	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1193	8.8.2023
4.8.2023	RotaTeq	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/348	8.8.2023
4.8.2023	Rukobia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1518	8.8.2023
4.8.2023	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	8.8.2023
4.8.2023	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	7.8.2023
4.8.2023	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	8.8.2023

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
4.8.2023	Ziagen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/99/112	7.8.2023
8.8.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	9.8.2023
9.8.2023	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edificio Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	11.8.2023
9.8.2023	Namuscla	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1325	11.8.2023
9.8.2023	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	14.8.2023
9.8.2023	Roteas	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/16/1152	10.8.2023
11.8.2023	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	14.8.2023
11.8.2023	Dengvaxia	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	30.8.2023
11.8.2023	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	14.8.2023
11.8.2023	Invirase	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/026	14.8.2023
11.8.2023	Rivaroxaban Viatriis	Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1588	14.8.2023
11.8.2023	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	21.8.2023
11.8.2023	TAKHZYRO	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/18/1340	18.8.2023
11.8.2023	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	14.8.2023
16.8.2023	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	17.8.2023
16.8.2023	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	17.8.2023

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
16.8.2023	Evrysdi	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1531	17.8.2023
16.8.2023	EVUSHELD	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1651	17.8.2023
16.8.2023	Foclivia	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Montebelluna (TV), Italia	EU/1/09/577	17.8.2023
16.8.2023	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	17.8.2023
16.8.2023	Ovaleap	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/13/871	17.8.2023
16.8.2023	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	17.8.2023
16.8.2023	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	17.8.2023
16.8.2023	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	17.8.2023
16.8.2023	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	22.8.2023
16.8.2023	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	17.8.2023
21.8.2023	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	22.8.2023
21.8.2023	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	24.8.2023
21.8.2023	Signifor	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/12/753	23.8.2023
23.8.2023	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	25.8.2023
23.8.2023	Celdoxome pegylated liposomal	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Basler Strasse 7, 61352 Bad Homburg, Deutschland	EU/1/22/1666	6.9.2023
23.8.2023	Cholib	Viartis Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/13/866	24.8.2023

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
23.8.2023	Efmody	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	29.8.2023
23.8.2023	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	28.8.2023
23.8.2023	Mounjaro	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/22/1685	25.8.2023
23.8.2023	Neuraceq	Life Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	24.8.2023
23.8.2023	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	4.9.2023
23.8.2023	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	24.8.2023
23.8.2023	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	24.8.2023
23.8.2023	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	24.8.2023
23.8.2023	Tadalafil Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/17/1177	25.8.2023
23.8.2023	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	28.8.2023
23.8.2023	ZOLSKETIL pegylated liposomal	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edificio Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1629	24.8.2023
25.8.2023	Caelyx pegylated liposomal	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/96/011	29.8.2023
25.8.2023	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	28.8.2023
25.8.2023	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	28.8.2023
25.8.2023	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	28.8.2023
25.8.2023	Fintepla	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/20/1491	29.8.2023

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
25.8.2023	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	1.9.2023
25.8.2023	Semglee	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1270	28.8.2023
29.8.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutsch- land	EU/1/20/1528	30.8.2023
29.8.2023	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	30.8.2023
30.8.2023	Abevmy	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1515	4.9.2023
30.8.2023	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	1.9.2023
30.8.2023	Hulio	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1319	4.9.2023
30.8.2023	Kirsty	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1506	4.9.2023
30.8.2023	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	4.9.2023
30.8.2023	Nepexto	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1436	4.9.2023
30.8.2023	Ogivri	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1341	4.9.2023
30.8.2023	Renvela	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/09/521	31.8.2023
30.8.2023	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	1.9.2023
31.8.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutsch- land	EU/1/20/1528	1.9.2023

— **Müügiloa tühistamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
16.8.2023	Invirase	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/026	17.8.2023
30.8.2023	Imatinib Koanaa	Koanaa Healthcare GmbH Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, Österreich	EU/1/21/1568	4.9.2023
30.8.2023	JETREA	Inceptua AB Gustavslundsv. 143, 16751 Bromma, Sverige	EU/1/13/819	31.8.2023

— **Müügiloa peatamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 20)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
3.8.2023	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	4.8.2023

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38; Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikkel 5): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
4.8.2023	CYTOPOINT	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	7.8.2023
4.8.2023	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	21.8.2023
4.8.2023	NASYM	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/241	1.9.2023
8.8.2023	Easotic	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	10.8.2023
8.8.2023	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	29.8.2023
8.8.2023	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	29.8.2023
11.8.2023	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	21.8.2023
11.8.2023	SevoFlo	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	14.8.2023

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
24.8.2023	Apoquel	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	25.8.2023
24.8.2023	Cimalgex	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/10/119	25.8.2023
24.8.2023	CircoMax Myco	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/264	25.8.2023
24.8.2023	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	25.8.2023
24.8.2023	NexGard Combo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	25.8.2023
24.8.2023	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	25.8.2023
24.8.2023	RenuTend	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/22/282	25.8.2023
24.8.2023	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	25.8.2023
24.8.2023	Zactran	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/08/082	25.8.2023
24.8.2023	Zuprevo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124	29.8.2023
25.8.2023	Bonqat	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	28.8.2023
25.8.2023	Palladia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	1.9.2023
30.8.2023	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	31.8.2023
30.8.2023	Tessie	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/276	31.8.2023

— **Müügiloa tühistamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38; Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikkel 5)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
24.8.2023	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	28.8.2023

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS