

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 478



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

64. évfolyam

2021. november 26.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2021/C 478/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. október 1-től 2021. október 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

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 2021. október 1-től 2021. október 31-ig(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2021/C 478/01)

— **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
2021.10.1.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2021.10.1.
2021.10.4.	Docetaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/769	2021.10.5.
2021.10.4.	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/12/770	2021.10.6.
2021.10.4.	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	2021.10.5.
2021.10.4.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2021.10.4.
2021.10.5.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.10.5.
2021.10.5.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2021.10.5.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.10.11.	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	2021.10.12.
2021.10.11.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2021.10.11.
2021.10.11.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	2021.10.12.
2021.10.11.	Entecavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1227	2021.10.12.
2021.10.11.	Equidacent	Centus Biotherapeutics Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1472	2021.11.8.
2021.10.11.	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	2021.10.12.
2021.10.11.	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	2021.10.13.
2021.10.11.	Ovitrelle	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/165	2021.10.12.
2021.10.11.	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	2021.10.12.
2021.10.11.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	2021.10.14.
2021.10.11.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2021.10.27.
2021.10.11.	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	2021.10.12.
2021.10.15.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2021.10.15.
2021.10.19.	Ammonaps	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	2021.10.20.
2021.10.19.	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, 92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	2021.10.20.
2021.10.19.	Ceprotrin	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	2021.10.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.10.19.	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1395	2021.10.20.
2021.10.19.	Duloxetine Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1010	2021.10.21.
2021.10.19.	Ecalta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/416	2021.10.20.
2021.10.19.	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	2021.10.20.
2021.10.19.	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/08/504	2021.10.25.
2021.10.19.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/03/247	2021.10.25.
2021.10.19.	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	2021.10.20.
2021.10.19.	Gefitinib Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1321	2021.10.20.
2021.10.19.	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	2021.10.20.
2021.10.19.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2021.10.21.
2021.10.19.	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1514	2021.10.21.
2021.10.19.	Integrilin	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/109	2021.10.20.
2021.10.19.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2021.10.21.
2021.10.19.	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1067	2021.10.21.
2021.10.19.	Memantine LEK	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/13/826	2021.10.21.
2021.10.19.	Memantine Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/13/827	2021.10.20.
2021.10.19.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	2021.10.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.10.19.	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/333	2021.10.25.
2021.10.19.	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	2021.10.21.
2021.10.19.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	2021.10.21.
2021.10.19.	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	2021.10.21.
2021.10.19.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2021.11.9.
2021.10.19.	Prasugrel Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1273	2021.10.20.
2021.10.19.	Rasagiline Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1090	2021.10.20.
2021.10.19.	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	2021.10.20.
2021.10.19.	Repaglinide Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579	2021.10.21.
2021.10.19.	Semglee	Viatrix Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1270	2021.10.20.
2021.10.19.	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/13/841	2021.10.21.
2021.10.19.	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/19/1408	2021.10.21.
2021.10.19.	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, 170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	2021.10.21.
2021.10.19.	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1129	2021.10.20.
2021.10.19.	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/424	2021.10.20.
2021.10.19.	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/18/1334	2021.10.20.
2021.10.19.	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	2021.10.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.10.19.	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	2021.10.20.
2021.10.19.	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/14/986	2021.10.20.
2021.10.19.	Zessly	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1280	2021.10.20.
2021.10.22.	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	2021.11.5.
2021.10.22.	Alofisel	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/17/1261	2021.10.28.
2021.10.22.	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	2021.11.5.
2021.10.22.	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	2021.10.27.
2021.10.22.	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	2021.10.26.
2021.10.22.	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	2021.10.25.
2021.10.22.	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	2021.10.25.
2021.10.22.	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Herengracht 280, 1016 BX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	2021.10.26.
2021.10.22.	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	2021.10.25.
2021.10.22.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2021.10.25.
2021.10.22.	Retacrit	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/431	2021.10.25.
2021.10.22.	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	2021.10.25.
2021.10.22.	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	2021.11.9.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.10.22.	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	2021.10.25.
2021.10.25.	Clopidogrel Taw Pharma	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	2021.10.26.
2021.10.25.	Clopidogrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	2021.11.1.
2021.10.25.	Firazyr	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/461	2021.10.27.
2021.10.25.	Forxiga	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/795	2021.11.26.
2021.10.25.	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia	EU/1/14/913	2021.10.26.
2021.10.25.	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/18/1311	2021.11.10.
2021.10.25.	Segluromet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	2021.10.28.
2021.10.25.	Zyllt	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2021.10.27.
2021.10.28.	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2021.11.2.
2021.10.28.	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	2021.11.3.
2021.10.28.	Darunavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1140	2021.11.5.
2021.10.28.	Mysildecard	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1134	2021.10.29.
2021.10.28.	Ontozry	Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia	EU/1/21/1530	2021.10.29.
2021.10.28.	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	2021.10.29.
2021.10.28.	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	2021.10.29.
2021.10.29.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2021.10.29.

— **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
2021.10.11.	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	2021.10.12.
2021.10.11.	Equidacent	Centus Biotherapeutics Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1472	2021.11.8.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.10.18.	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Herikerbergweg 88, 1101CM Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015	2021.11.5.
2021.10.25.	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	2021.10.26.
2021.10.25.	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	2021.10.26.
2021.10.25.	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	2021.10.27.
2021.10.25.	Tulissin	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/20/252	2021.10.28.
2021.10.25.	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	2021.10.26.

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