



C/2024/1495

2024.2.29.

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2024. január 1-től 2024. január 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) ⁽¹⁾ vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke ⁽²⁾)

(C/2024/1495)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2024.1.5.	Azacitidine Kabi	Azacitidine	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/23/1777	Por szuszpenziós injekcióhoz	L01BC07	2024.1.9.
2024.1.5.	Krazati	adagrazib	Mirati Therapeutics B.V. Locatellikade 1, 1076 AZ Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1744	Filmtabletta	L01XX77	2024.1.9.
2024.1.5.	Naveruclif	paklitaxel	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/23/1778	Por diszperziós infúzióhoz	L01CD01	2024.1.8.
2024.1.5.	Rimmyrah	ranibizumab	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/23/1779	Oldatos Injekció	S01LA04	2024.1.9.
2024.1.5.	Rystiggo	Rozanolixizumab	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1780	Oldatos Injekció	L04AG16	2024.1.8.
2024.1.5.	Spexotras	trametinib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1781	Por belsőleges oldathoz	L01EE01	2024.1.8.
2024.1.5.	Uzpruvo	ustekinumabot	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/23/1784	Oldatos Injekció	L04AC05	2024.1.8.
2024.1.25.	Omjjara	momelotinib	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/23/1782	Filmtabletta	Pending	2024.1.26.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2024.1.5.	Albrioza	Amylyx Pharmaceuticals EMEA B.V. Barbara Strozzilaan 201, Noord-Holland, 1083 HN Amsterdam, Nederland	—	2024.1.9.

— **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
2024.1.5.	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	2024.1.8.
2024.1.5.	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	2024.1.9.
2024.1.5.	Corbilita	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	2024.1.9.
2024.1.5.	Dectova	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/18/1349	2024.1.10.
2024.1.5.	Dexmedetomidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1418	2024.1.9.
2024.1.5.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2024.1.8.
2024.1.5.	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	2024.1.9.
2024.1.5.	Jyseleca	Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, België	EU/1/20/1480	2024.1.8.
2024.1.5.	Libmyris	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/21/1590	2024.1.9.
2024.1.5.	LIVTENCITY	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/22/1672	2024.1.8.
2024.1.5.	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	2024.1.8.
2024.1.5.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	2024.1.8.
2024.1.5.	Mulpleo	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	2024.1.8.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2024.1.5.	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/631	2024.1.8.
2024.1.5.	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	2024.1.9.
2024.1.5.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2024.1.8.
2024.1.5.	Sevelamer carbonate Winthrop	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/952	2024.1.8.
2024.1.5.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	2024.1.8.
2024.1.5.	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	2024.1.8.
2024.1.5.	Stivarga	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/858	2024.1.9.
2024.1.5.	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Ireland	EU/1/06/359	2024.1.9.
2024.1.5.	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	2024.1.9.
2024.1.5.	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	2024.1.8.
2024.1.5.	Trecondi	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1351	2024.1.8.
2024.1.5.	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	2024.1.8.
2024.1.9.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	2024.1.10.
2024.1.11.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	2024.1.12.
2024.1.11.	Olanzapine Glenmark	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/587	2024.1.18.
2024.1.11.	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D – 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/588	2024.1.18.
2024.1.11.	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	2024.1.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2024.1.11.	SIMBRINZA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	2024.1.12.
2024.1.11.	Tavneos	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	2024.1.12.
2024.1.11.	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	2024.1.12.
2024.1.11.	Xenpozyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1659	2024.1.12.
2024.1.12.	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	2024.1.17.
2024.1.12.	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	2024.1.16.
2024.1.12.	Elaprase	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/06/365	2024.1.15.
2024.1.12.	Epivir	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/96/015	2024.1.15.
2024.1.12.	GHRYVELIN	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/18/1337	2024.1.15.
2024.1.12.	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	2024.1.15.
2024.1.12.	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	2024.1.16.
2024.1.12.	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1043	2024.1.19.
2024.1.12.	Ontozry	Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia	EU/1/21/1530	2024.1.15.
2024.1.12.	Steglujan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1266	2024.1.17.
2024.1.12.	Temodal	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/98/096	2024.1.16.
2024.1.12.	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/220	2024.1.15.
2024.1.23.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	2024.1.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2024.1.25.	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	2024.1.26.
2024.1.25.	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/17/1260	2024.1.29.
2024.1.25.	Azacidine Betapharm	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Deutschland	EU/1/19/1416	2024.1.29.
2024.1.25.	Byfavo	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	2024.1.26.
2024.1.25.	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	2024.1.26.
2024.1.25.	Darunavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	2024.1.31.
2024.1.25.	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	2024.1.26.
2024.1.25.	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1237	2024.1.26.
2024.1.25.	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	2024.1.29.
2024.1.25.	Filsuvez	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1652	2024.1.26.
2024.1.25.	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	2024.1.26.
2024.1.25.	Lenvima	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/15/1002	2024.1.26.
2024.1.25.	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	2024.1.28.
2024.1.25.	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/17/1226	2024.1.30.
2024.1.25.	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	2024.1.26.
2024.1.25.	Myocet liposomal	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	2024.2.5.
2024.1.25.	Neofordex	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/15/1053	2024.1.29.
2024.1.25.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	2024.1.29.
2024.1.25.	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	2024.1.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2024.1.25.	Rapilylin	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/96/018	2024.1.26.
2024.1.25.	Rebif	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, Ito Toren, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/98/063	2024.1.26.
2024.1.25.	SANCUSO	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/12/766	2024.2.6.
2024.1.25.	Spherox	CO.DON GmbH Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland	EU/1/17/1181	2024.1.29.
2024.1.25.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	2024.1.26.
2024.1.25.	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	2024.1.26.
2024.1.25.	Terrosa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyar- ország	EU/1/16/1159	2024.2.5.
2024.1.25.	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	2024.1.26.
2024.1.25.	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dub- lin 24, Ireland	EU/1/17/1236	2024.1.26.
2024.1.25.	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	2024.1.26.
2024.1.25.	VeraSeal	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/17/1239	2024.1.29.
2024.1.25.	ZALTRAP	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/814	2024.1.26.
2024.1.25.	Zyllt	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2024.1.26.
2024.1.26.	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Neder- land	EU/1/14/957	2024.1.29.
2024.1.26.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	2024.1.29.
2024.1.26.	ZINPLAVA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1156	2024.1.29.

— **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
2024.1.25.	Cuprymina	A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L. Località Cavallino, 39 A/B 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	2024.1.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2024.1.25.	Truvelog Mix 30	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1639	2024.1.26.
2024.1.26.	Rapilysin	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/96/018	2024.2.1.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2024.1.5.	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	2024.1.9.
2024.1.5.	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	2024.1.8.
2024.1.5.	NASYM	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/241	2024.1.8.
2024.1.5.	Tulinovet	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, België	EU/2/20/257	2024.1.8.
2024.1.5.	VEPURED	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	2024.1.9.
2024.1.25.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2024.1.26.
2024.1.25.	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	2024.1.29.
2024.1.25.	FRONTPRO	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/240	2024.1.29.

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