Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 441

Edizione in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

64° anno

29 ottobre 2021

Sommario

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2021/C 441/01 Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2021 al 30 settembre 2021 *[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]* 1

IT

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2021 al 30 settembre 2021

[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1])]

(2021/C 441/01)

([1]) GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
16.9.2021	Cometriq	cabozantinib	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	Capsula rigida	L01EX07	22.9.2021
22.9.2021	Imatinib Koanaa	imatinib	Koanaa Healthcare GmbH Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, Österreich	EU/1/21/1568	Soluzione orale	L01EA01	24.9.2021

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
1.9.2021	Deferasirox Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1386	2.9.2021
1.9.2021	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	29.9.2021
1.9.2021	Repaglinide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/743	2.9.2021
1.9.2021	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	2.9.2021
1.9.2021	ZINPLAVA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1156	3.9.2021
3.9.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	6.9.2021
6.9.2021	Riluzolo Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/12/768	7.9.2021
6.9.2021	Ristfor	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/10/620	7.9.2021
14.9.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	14.9.2021
15.9.2021	Amlodipina/Valsartan Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1092	17.9.2021
15.9.2021	Cystadrops	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	28.9.2021
15.9.2021	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	16.9.2021
15.9.2021	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	16.9.2021
15.9.2021	Fulphila	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1329	23.9.2021
15.9.2021	Janumet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/455	17.9.2021

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
15.9.2021	Resolor	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 — 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/581	16.9.2021
15.9.2021	TachoSil	Corza Medical GmbH Speditionsstraße 21, 40221 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/04/277	16.9.2021
15.9.2021	Tadalafil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/14/961	23.9.2021
16.9.2021	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	20.9.2021
16.9.2021	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	17.9.2021
16.9.2021	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	17.9.2021
16.9.2021	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1237	17.9.2021
16.9.2021	Epivir	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/96/015	20.9.2021
16.9.2021	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	20.9.2021
16.9.2021	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	21.9.2021
16.9.2021	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	17.9.2021
16.9.2021	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	23.9.2021
16.9.2021	Movymia	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	17.9.2021
16.9.2021	Parsabiv	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	20.9.2021
16.9.2021	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/391	21.9.2021
16.9.2021	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	20.9.2021

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
16.9.2021	SomaKit TOC	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/16/1141	20.9.2021
16.9.2021	Terrosa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1159	29.9.2021
16.9.2021	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1236	17.9.2021
16.9.2021	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	20.9.2021
16.9.2021	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	17.9.2021
22.9.2021	Acido zoledronico Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/759	23.9.2021
22.9.2021	Acido zoledronico Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	5.10.2021
22.9.2021	AJOVY	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/19/1358	23.9.2021
22.9.2021	Anagrelide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1256	29.9.2021
22.9.2021	Azilect	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/04/304	23.9.2021
22.9.2021	BeneFIX	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/97/047	23.9.2021
22.9.2021	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Ireland	EU/1/12/801	4.10.2021
22.9.2021	Defitelio	Gentium S.r.I. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	5.10.2021
22.9.2021	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	24.9.2021
22.9.2021	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	27.9.2021
22.9.2021	Febuxostat Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1194	27.9.2021

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
22.9.2021	Hepcludex	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	23.9.2021
22.9.2021	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	23.9.2021
22.9.2021	Intuniv	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 — 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1040	23.9.2021
22.9.2021	Mepsevii	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	23.9.2021
22.9.2021	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	26.9.2021
22.9.2021	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	23.9.2021
22.9.2021	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	23.9.2021
22.9.2021	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/10/639	23.9.2021
22.9.2021	Triumeq	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/14/940	23.9.2021
22.9.2021	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	23.9.2021
22.9.2021	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	28.9.2021
22.9.2021	Volibris	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/08/451	23.9.2021
22.9.2021	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	23.9.2021
23.9.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	23.9.2021
23.9.2021	Grastofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/877	27.9.2021
23.9.2021	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	26.9.2021

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
23.9.2021	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	27.9.2021
23.9.2021	Rasagilina ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	24.9.2021
23.9.2021	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	24.9.2021
23.9.2021	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, 82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	27.9.2021
23.9.2021	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/834	27.9.2021
29.9.2021	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	30.9.2021
29.9.2021	Ambrisentan Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1368	1.10.2021
29.9.2021	Atazanavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1091	30.9.2021
29.9.2021	Brilique	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	1.10.2021
29.9.2021	Cinacalcet Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1054	1.10.2021
29.9.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	29.9.2021
29.9.2021	Duloxetine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1010	30.9.2021
29.9.2021	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	30.9.2021
29.9.2021	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1222	30.9.2021
29.9.2021	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	1.10.2021
29.9.2021	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	1.10.2021

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
29.9.2021	Ivabradine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	30.9.2021
29.9.2021	Lamivudine / Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	1.10.2021
29.9.2021	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	1.10.2021
29.9.2021	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	1.10.2021
29.9.2021	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	4.10.2021
29.9.2021	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	1.10.2021
29.9.2021	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	4.10.2021
29.9.2021	Sildenafil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/584	1.10.2021
29.9.2021	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	30.9.2021
29.9.2021	TAKHZYRO	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 — 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/18/1340	30.9.2021
29.9.2021	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	1.10.2021
29.9.2021	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	30.9.2021
29.9.2021	Zalviso	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/15/1042	4.10.2021
29.9.2021	Zydelig	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/938	30.9.2021

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
16.9.2021	Halagon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	17.9.2021
16.9.2021	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	18.9.2021
16.9.2021	Respiporc Flu3	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/09/103	17.9.2021

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
28.9.2021	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	4.10.2021
28.9.2021	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	4.10.2021

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
PAESI BASSI

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)

Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT