

## 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° marzo 2022 al 31 marzo 2022***[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del  
Consiglio <sup>(1)</sup>]*

(2022/C 176/01)

---

<sup>(1)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, 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
24.3.2022	Dasatinib Accord	dasatinib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1540	Compresa rivestita con film	L01EA02	25.3.2022
24.3.2022	Dasatinib Accord-pharma	dasatinib	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1541	Compresa rivestita con film	L01EA02	25.3.2022
24.3.2022	Sondelbay	teriparatide	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1628	Soluzione iniettabile	H05AA02	25.3.2022
24.3.2022	Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord	vildagliptin/metformina cloridrato	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1611	Compresa rivestita con film	A10BD08	25.3.2022
28.3.2022	Stimufend	pegfilgrastim	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/22/1632	Soluzione iniettabile	L03AA13	29.3.2022

— **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
2.3.2022	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	3.3.2022
2.3.2022	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	3.3.2022
3.3.2022	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	4.3.2022
4.3.2022	Entecavir Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1211	8.3.2022
4.3.2022	Ifirmasta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	9.3.2022
4.3.2022	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	7.3.2022
4.3.2022	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	7.3.2022
4.3.2022	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	15.3.2022
4.3.2022	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	7.3.2022
4.3.2022	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	8.3.2022
4.3.2022	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	8.3.2022
4.3.2022	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	8.3.2022
4.3.2022	Zebinix	Bial — Portela & Cª, SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	7.3.2022
4.3.2022	Ziagen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/99/112	8.3.2022
7.3.2022	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	8.3.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
11.3.2022	Fulphila	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1329	14.3.2022
18.3.2022	Dectova	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/18/1349	28.3.2022
18.3.2022	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	23.3.2022
18.3.2022	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	24.3.2022
18.3.2022	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	21.3.2022
18.3.2022	Telzir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/282	21.3.2022
22.3.2022	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	24.3.2022
22.3.2022	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	23.3.2022
22.3.2022	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	23.3.2022
22.3.2022	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1000	25.3.2022
22.3.2022	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	23.3.2022
22.3.2022	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 — 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1078	23.3.2022
22.3.2022	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/824	23.3.2022
22.3.2022	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	24.3.2022
22.3.2022	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	23.3.2022
22.3.2022	Trepulmix	SciPharm Sàrl 7, Fausermillen, 6689 Mertert, Luxembourg	EU/1/19/1419	24.3.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
22.3.2022	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	23.3.2022
24.3.2022	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Montegrignoni (SI), Italy	EU/1/10/658	25.3.2022
24.3.2022	Aectura Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	25.3.2022
24.3.2022	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	25.3.2022
24.3.2022	Capecitabina medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	25.3.2022
24.3.2022	Gliolan	photonamic GmbH & Co. KG Eggerstedter Weg 12, 25421 Pinneberg, Deutschland	EU/1/07/413	4.4.2022
24.3.2022	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	25.3.2022
24.3.2022	Olanzapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/427	4.4.2022
24.3.2022	Palyzniq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	5.4.2022
24.3.2022	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1420	25.3.2022
24.3.2022	Rukobia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijkstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1518	25.3.2022
24.3.2022	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	25.3.2022
24.3.2022	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	25.3.2022
24.3.2022	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	29.3.2022
28.3.2022	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	29.3.2022
28.3.2022	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	6.4.2022
28.3.2022	Daurismo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	29.3.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
28.3.2022	Delstrigo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1333	30.3.2022
28.3.2022	Nexavar	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/06/342	4.4.2022
28.3.2022	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	29.3.2022
28.3.2022	Ongentys	Bial — Portela & C <sup>a</sup> , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	30.3.2022
28.3.2022	OXERVATE	Dompé farmaceutici S.p.A. Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia	EU/1/17/1197	30.3.2022
28.3.2022	PHEBURANE	Eurocept International BV Trappans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	30.3.2022
28.3.2022	Vidaza	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/08/488	29.3.2022
31.3.2022	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	31.3.2022
31.3.2022	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	31.3.2022

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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
22.3.2022	Zynquista	Guidehouse Germany GmbH Albrechtstrasse 10c, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/19/1363	24.3.2022
24.3.2022	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	29.3.2022

— **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
4.3.2022	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061	7.3.2022
4.3.2022	Zolvix	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/09/101	8.3.2022
10.3.2022	EQUIOXX	Audevard 37-39 Rue De Neuilly, 92110 Clichy, France	EU/2/08/083	11.3.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
10.3.2022	Kriptazen	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	14.3.2022
10.3.2022	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	12.3.2022
16.3.2022	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	17.3.2022
16.3.2022	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	17.3.2022

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