

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 215



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 65

31 ta' Mejju 2022

Werrej

IV Informazzjoni

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2022/C 215/01	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' April 2022 sat-30 ta' April 2022 (Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)	1
2022/C 215/02	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mil-1 ta' April 2022 sat-30 ta' April 2022 (Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE jew l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)	12

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

**Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq
tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' April 2022 sat-30 ta' April 2022**

(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew
u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jew l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾)

(2022/C 215/01)

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

— **Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċizzjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
1.4.2022	KIMMTRAK	tebentafusp	Immunocore Ireland Limited Unit 1 Sky Business Centres, Unit 21 Block Port Tunnel Business Park, Clonshaugh, Dublin 17, Dublin, D17 FY82, Ireland	EU/1/22/1630	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	Pending	6.4.2022
4.4.2022	Breyanzi	lisocabtagene maraleucel	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1631	Dispersjoni għal infużjoni	Pending	5.4.2022
7.4.2022	Bosulif	Bosutinib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	Pillola miksija b'rita	L01XE14	8.4.2022
13.4.2022	Padcev	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1615	Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għal-infużjoni	L01FX13	19.4.2022
25.4.2022	Inprezmia	insulina umana (rDNA)	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1644	Soluzzjoni għal infużjoni	A10AB01	27.4.2022
25.4.2022	Kapruvia	difelikefalin	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/22/1643	Soluzzjoni għall-injezzjoni	V03AX04	27.4.2022
25.4.2022	PreHevbri	Vaċċin kontra l-epatite B (ri-kombinanti, adsorbit)	VBI Vaccines B.V. Delflandlaan 1, Queen's Tower Office Number 714, 1062 EA Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1641	Suspensjoni għall-injezzjoni	J07BC01	27.4.2022
25.4.2022	Sitagliptin Accord	sitagliptin	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1633	Pillola miksija b'rita	A10BH01	26.4.2022
25.4.2022	Truvelog Mix 30	Insulin aspart	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/22/1639	Suspensjoni għall-injezzjoni	A10AD05	26.4.2022

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
25.4.2022	Uplizna	Inebilizumab	Viela Bio B.V. Schiphol Boulevard 359, 1118 BJ Schiphol, Nederland	EU/1/21/1602	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	L04AA	29.4.2022
25.4.2022	Vydura	rimegepant	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/1/22/1645	Lajofilizejt orali	N02CD	26.4.2022
29.4.2022	Orgovyx	relugolix	Myovant Sciences Ireland Limited Rocktwist House, Block 1 Western Business Park Shannon, Co. Clare V14 FW97, Ireland	EU/1/22/1642	Pillola miksija b'rita	L02BX04	4.5.2022
29.4.2022	QUVIVIQ	daridorexant	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/22/1638	Pillola miksija b'rita	Pending	2.5.2022

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
1.4.2022	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	5.4.2022
1.4.2022	Evista	SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	EU/1/98/073	20.4.2022
1.4.2022	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	5.4.2022
1.4.2022	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	6.4.2022
1.4.2022	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	4.4.2022
1.4.2022	Replagal	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/01/189	5.4.2022
1.4.2022	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	12.4.2022
1.4.2022	RotaTeq	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/348	4.4.2022
1.4.2022	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	5.4.2022
1.4.2022	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	4.4.2022
1.4.2022	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	4.4.2022
1.4.2022	Zostavax	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/341	4.4.2022
4.4.2022	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/02/218	6.4.2022
4.4.2022	Bemrist Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1441	5.4.2022
4.4.2022	Capecitabine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/762	5.4.2022
4.4.2022	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	6.4.2022

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
4.4.2022	Elaprase	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/06/365	19.4.2022
4.4.2022	Erelzi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1195	5.4.2022
4.4.2022	HBVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/183	6.4.2022
4.4.2022	Incresync	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/13/842	6.4.2022
4.4.2022	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	5.4.2022
4.4.2022	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	6.4.2022
4.4.2022	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	11.4.2022
4.4.2022	MenQuadfi	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/20/1483	5.4.2022
4.4.2022	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	5.4.2022
4.4.2022	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarorszá	EU/1/17/1209	7.4.2022
4.4.2022	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	5.4.2022
4.4.2022	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	6.4.2022
4.4.2022	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/13/843	6.4.2022
4.4.2022	Vipidia	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/13/844	6.4.2022
7.4.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	7.4.2022
7.4.2022	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	8.4.2022
12.4.2022	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	22.4.2022

Data tad-deċizzjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
13.4.2022	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	21.4.2022
13.4.2022	Aldara	Meda AB Pipers väg 2 A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	21.4.2022
13.4.2022	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	20.4.2022
13.4.2022	Komboglyze	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	19.4.2022
13.4.2022	M-M-RVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/337	19.4.2022
13.4.2022	NeuroBloc	Sloan Pharma S.a.r.l. 33 Rue de Puits Romain, 8070 Bertrange, Lussemburgu	EU/1/00/166	21.4.2022
13.4.2022	Onglyza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	19.4.2022
13.4.2022	ProQuad	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/323	19.4.2022
13.4.2022	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	19.4.2022
20.4.2022	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	21.4.2022
25.4.2022	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	26.4.2022
25.4.2022	Byfavo	PAION Netherlands B.V. Vogt 21, 6422 RK Heerlen, Nederland	EU/1/20/1505	27.4.2022
25.4.2022	Fampyra	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/11/699	28.4.2022
25.4.2022	Fycompa	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/776	26.4.2022
25.4.2022	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	2.5.2022
25.4.2022	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	26.4.2022
25.4.2022	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	28.4.2022
25.4.2022	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	26.4.2022

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
25.4.2022	Kyntheum	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/16/1155	27.4.2022
25.4.2022	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	28.4.2022
25.4.2022	MAVENCLAD	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1212	26.4.2022
25.4.2022	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1311	26.4.2022
25.4.2022	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	28.4.2022
25.4.2022	Sogroya	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1501	27.4.2022
25.4.2022	Starlix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/174	29.4.2022
25.4.2022	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	26.4.2022
25.4.2022	Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1187	26.4.2022
25.4.2022	Vazkepa	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland	EU/1/20/1524	26.4.2022
25.4.2022	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	26.4.2022
28.4.2022	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1007	29.4.2022
29.4.2022	Azacitidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1413	2.5.2022
29.4.2022	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	2.5.2022
29.4.2022	Ecansya	KRKA d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	9.5.2022
29.4.2022	Gardasil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/357	3.5.2022

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
29.4.2022	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1007	2.5.2022
29.4.2022	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	2.5.2022
29.4.2022	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	4.5.2022
29.4.2022	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	2.5.2022
29.4.2022	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	3.5.2022
29.4.2022	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/12/782	5.5.2022
29.4.2022	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	3.5.2022
29.4.2022	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1043	2.5.2022
29.4.2022	Ondexxya	Alexion Europe S.A.S. 103 Rue Anatole France, 92300 Levallois Perret, France	EU/1/18/1345	4.5.2022
29.4.2022	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	3.5.2022
29.4.2022	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	3.5.2022
29.4.2022	Spherox	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	2.5.2022
29.4.2022	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Del Principe De Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	29.4.2022
29.4.2022	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/790	3.5.2022
29.4.2022	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/971	2.5.2022
29.4.2022	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	3.5.2022
29.4.2022	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	29.4.2022

— **Irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)

Data tad-deċizzjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
13.4.2022	Pramipexole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/728	19.4.2022
25.4.2022	Docetaxel Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/07/384	26.4.2022
29.4.2022	Starlix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/174	3.5.2022

— **Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill; L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċizzjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
19.4.2022	Chanaxin	tulathromycin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/22/283	Soluzzjoni għall-in-jezzjoni	Pending	21.4.2022
19.4.2022	RenuTend	ċelluli staminali mesenkimali te-nogeniċi alloġe-neiki periferali taż-żwiemel de-rivati mid-demmi ipprajmjati	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/22/282	Suspensjoni għall-in-jezzjoni	QM09AX90	22.4.2022

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill; L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċizjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
4.4.2022	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	6.4.2022
6.4.2022	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	11.4.2022
6.4.2022	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	7.4.2022
13.4.2022	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	20.4.2022
19.4.2022	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	21.4.2022
26.4.2022	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	28.4.2022
26.4.2022	CYTOPOINT	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/205	3.5.2022
26.4.2022	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	2.5.2022
26.4.2022	Zulvac BTV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/207	27.4.2022

Kull min jistieq jikkonsulta r-rapport ta' evalwazzjoni pubblika dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati u d-deċiżjonijiet marbuta magħhom għandu jikkuntattja lil:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mil-1 ta' April 2022 sat-30 ta' April 2022

(Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾, l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ⁽²⁾ jew L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾)

(2022/C 215/02)

— Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
1.4.2022	Nasolam and associated names	midazolam	Ara l-Anness	Ara l-Anness	4.4.2022

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Stat Membru UE/ ŻEE	Applikant isem il-kumpanija, indirizz	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni	Kontenut (konċentrazzjoni)
Id-Danimarka	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Id-Danimarka	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Id-Danimarka	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Il-Finlandja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Il-Finlandja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Il-Finlandja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml

Stat Membru UE/ ŻEE	Applikant isem il-kumpanija, indirizz	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni	Kontenut (koncentrazzjoni)
Il-Ġermanja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Il-Ġermanja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Il-Ġermanja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg, Nasenspray, Lö- sung im Einzeldosisbehältnis	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
L-Irlanda	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
L-Irlanda	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
L-Irlanda	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
In-Netherlands	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml

Stat Membru UE/ ŻEE	Applikant isem il-kumpanija, indirizz	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni	Kontenut (konċentrazzjoni)
In-Netherlands	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
In-Netherlands	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg neusspray, oplos- sing in een verpakking voor één- malig gebruik	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
In-Norveġja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
In-Norveġja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
In-Norveġja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
L-Iżvezja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
L-Iżvezja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml

Stat Membru UE/ ŻEE	Applikant isem il-kumpanija, indirizz	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Rotta ta' amministrazzjoni	Kontenut (koncentrazzjoni)
L-Iżvezja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml
Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container	5 mg	Sprej tal-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda	Użu mill-imnieher	50 mg/ml

⁽¹⁾ Isem ivvintat mhux aċċettat mill-Awtorità Nazzjonali Kompetenti, sakemm issir proposta ġdida mill-applikant

ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet
tal-Unjoni Ewropea
L-2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT