

Uradni list

Evropske unije

C 215



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 65

31. maj 2022

Vsebina

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2022/C 215/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. aprila 2022 do 30. aprila 2022 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ali člena 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta)	1
2022/C 215/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. aprila 2022 do 30. aprila 2022 (Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES, člena 38 Direktive 2001/82/ES ali člena 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta)	12

SL

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. aprila 2022 do 30. aprila 2022*(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ali člena 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾)**(2022/C 215/01)*

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.⁽²⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
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	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Pending	6.4.2022
4.4.2022	Breyanzi	lizokabtagen maralevcel	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1631	Disperzija za infundiranje	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	Filmsko obložene tablete	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	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01FX13	19.4.2022
25.4.2022	Inprezia	humani insulin (rDNA)	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1644	Raztopina za infundiranje	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	Raztopina za injiciranje	V03AX04	27.4.2022
25.4.2022	PreHevbri	Cepivo proti hepatitisu B (rekombinantno, adsorbirano)	VBI Vaccines B.V. Delflandlaan 1, Queen's Tower Office Number 714, 1062 EA Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1641	Suspenzija za injiciranje	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	Filmsko obložene tablete	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	Suspenzija za injiciranje	A10AD05	26.4.2022

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
25.4.2022	Uplizna	Inebilizumab	Viela Bio B.V. Schiphol Boulevard 359, 1118 BJ Schiphol, Nederland	EU/1/21/1602	Koncentrat za raztopino za infundiranje	L04AA	29.4.2022
25.4.2022	Vydura	rimegepanta	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/1/22/1645	Peroralni liofilizat	N02CD	26.4.2022
29.4.2022	Orgovyx	relugoliks	Myovant Sciences Ireland Limited Rocktwist House, Block 1 Western Business Park Shannon, Co. Clare V14 FW97, Ireland	EU/1/22/1642	Filmsko obložene tablete	L02BX04	4.5.2022
29.4.2022	QUVIVIQ	daridoreksanta	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/22/1638	Filmsko obložene tablete	Pending	2.5.2022

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	6.4.2022
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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	Incesync	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Danmark	EU/1/13/842	6.4.2022
4.4.2022	Kapicitabin 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	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, Magyarorszag	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 Vallengbaek Strand, Danmark	EU/1/13/843	6.4.2022
4.4.2022	Vipidia	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbaek 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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
13.4.2022	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	21.4.2022
13.4.2022	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, 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, Luxembourg	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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

— Ukinitve dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
13.4.2022	Pramipexole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª 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

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta; Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
19.4.2022	Chanaxin	tulatromicin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/22/283	Rztopina za injiciranje	Pending	21.4.2022
19.4.2022	RenuTend	tenogeno inducirane konjske alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz periferne krvi	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/22/282	Suspenzija za injiciranje	QM09AX90	22.4.2022

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta; Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NIZOZEMSKA

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. aprila 2022 do 30. aprila 2022

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾, člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾ ali člena 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾)

(2022/C 215/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
1.4.2022	Nasolam and associated names	midazolam	Glej Prilogo	Glej Prilogo	4.4.2022

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽³⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

Seznam zdravil in oblik

Država članica EU/EGP	Predlagatelj ime družbe, naslov	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebnost (koncentracija)
Danska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Danska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Danska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Finska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Finska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Finska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Predlagatelj ime družbe, naslov	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebnost (koncentracija)
Nemčija	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 2,5 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Nemčija	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 3,75 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Nemčija	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 5 mg, Nasenspray, Lö- sung im Einzeldosisbehältnis	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Irska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Irska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Irska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Nizozemska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 2,5 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Predlagatelj ime družbe, naslov	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebnost (koncentracija)
Nizozemska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 3,75 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Nizozemska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 5 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Norveška	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASALAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Norveška	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASALAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Norveška	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASALAM 5 mg nasal spray, solu- tion in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Švedska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Švedska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enood- mernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Predlagatelj ime družbe, naslov	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebnost (koncentracija)
Švedska	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container ⁽¹⁾	2,5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Nizozemska	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container	5 mg	Pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku	Nazalna uporaba	50 mg/ml

⁽¹⁾ Pristojni nacionalni organ izmišljenega imena ni sprejel in čaka na nov predlog predlagatelja.

