

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 376



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. szeptember 30.

Tartalom

## IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL  
SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

### Európai Bizottság

2022/C 376/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. augusztus 1-től 2022. augusztus 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke, vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke értelmében közzétett határozatok) . . . . .

1

HU



## IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek  
tekintetében 2022. augusztus 1-től 2022. augusztus 31-ig**

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

(2022/C 376/01)

---

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> 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
2022.8.8.	Veklury	remdesivir	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	Koncentrátum oldatos infúzióhoz Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	J05AB16	2022.8.8.
2022.8.10.	Vyvgart	Efgartigimod alfa	argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België	EU/1/22/1674	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AA58	2022.8.11.
2022.8.17.	Pepaxti	melfalán-flufenamid	Oncopeptides AB (publ) Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1669	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01AA10	2022.8.18.
2022.8.17.	RAYVOW	laszmiditán	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/21/1587	Filmtabletta	N02CC	2022.8.19.
2022.8.17.	Sunlenca	lenakapavir	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/22/1671	Filmtabletta Oldatos injekció	J05AX31	2022.8.19.
2022.8.17.	VEGZELMA	bevacizumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/22/1667	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC07	2022.8.18.
2022.8.23.	TECVAYLI	teklisztamab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	Oldatos injekció	L01F	2022.8.24.
2022.8.24.	Roctavian	valoktokogén roxaparvovek	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	Oldatos infúzió	Pending	2022.8.25.

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
2022.8.25.	Ranivisio	ranibizumab	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/22/1673	Oldatos Injekció	S01LA04	2022.8.26.
2022.8.25.	Scemblix	aszcininib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	Filmtabletta	L01EA06	2022.8.26.

— **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
2022.8.2.	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	2022.8.4.
2022.8.2.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2022.8.3.
2022.8.2.	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	2022.8.3.
2022.8.2.	Neofordex	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	2022.8.24.
2022.8.2.	Prialt	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/04/302	2022.8.3.
2022.8.2.	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	2022.8.8.
2022.8.5.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutsch- land	EU/1/20/1528	2022.8.5.
2022.8.5.	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	2022.8.9.
2022.8.5.	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	2022.8.9.
2022.8.5.	Xermelo	SERB SAS 40 Avenue George V, 75008 Paris, France	EU/1/17/1224	2022.8.11.
2022.8.8.	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	2022.8.9.
2022.8.8.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2022.8.8.
2022.8.12.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	2022.8.19.
2022.8.12.	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Neder- land	EU/1/16/1102	2022.8.22.
2022.8.12.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2022.8.29.
2022.8.12.	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	2022.8.16.
2022.8.12.	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	2022.8.16.
2022.8.12.	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	KRKA d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1520	2022.9.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.8.12.	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Hans-Sachs-Strasse 100, 65428 Rüsselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	2022.8.16.
2022.8.12.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/99/110	2022.8.16.
2022.8.12.	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	2022.9.1.
2022.8.16.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.8.22.
2022.8.17.	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	2022.8.18.
2022.8.17.	Cuprior	Orphalan 226 Boulevard Voltaire, 75011 Paris, France	EU/1/17/1199	2022.8.24.
2022.8.17.	Fetroja	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	2022.8.24.
2022.8.17.	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	2022.8.18.
2022.8.17.	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	2022.8.18.
2022.8.17.	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/13/861	2022.8.18.
2022.8.17.	Rixathon	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1185	2022.8.22.
2022.8.17.	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	2022.8.22.
2022.8.17.	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	2022.8.19.
2022.8.22.	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	2022.9.5.
2022.8.22.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2022.8.23.
2022.8.22.	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	2022.8.23.
2022.8.22.	Ritonavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1242	2022.8.23.
2022.8.22.	Suliqua	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/16/1157	2022.8.23.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.8.24.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2022.8.25.
2022.8.24.	Lacosamide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1230	2022.8.25.
2022.8.24.	PREVYMIS	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/17/1245	2022.9.5.
2022.8.24.	Ruxience	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1431	2022.8.25.
2022.8.25.	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutsch- land	EU/1/20/1508	2022.8.30.
2022.8.25.	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	2022.8.26.
2022.8.25.	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Ne- derland	EU/1/06/333	2022.8.29.
2022.8.25.	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	2022.8.30.
2022.8.25.	Zolgensma	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1443	2022.8.26.

— **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
2022.8.5.	Zalviso	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutsch- land	EU/1/15/1042	2022.8.9.



— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (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	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.8.12.	Coxatab	firocoxib	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/22/286	Elrágható tabletták	QM01AH90	2022.8.16.

— **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
2022.8.2.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2022.8.3.
2022.8.5.	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	2022.8.8.
2022.8.5.	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	2022.8.8.
2022.8.5.	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	2022.8.8.
2022.8.12.	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	2022.8.16.
2022.8.12.	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	2022.8.17.
2022.8.19.	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	2022.8.30.
2022.8.25.	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	2022.9.1.
2022.8.26.	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	2022.8.29.

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



ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU