

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 309



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

66. évfolyam

2023. augusztus 31.

Tartalom

IV Tájékoztatások

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

Európai Bizottság

2023/C 309/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2023. július 1-től 2023. július 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke)

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 2023. július 1-től 2023. július 31-ig**

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

(2023/C 309/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ 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
2023.7.4.	Lytgobi	futibatinib	Taiho Pharma Netherlands B.V. Barbara Strozzilaan 201, 1083 HN Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/23/1741	Filmtabletta	L01EN04	2023.7.6.
2023.7.4.	Nuvaxovid	COVID-19 vakcina (rekombináns, adjuvánsal)	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	Diszperziós injekció	J07BX03	2023.7.6.
2023.7.7.	Columvi	glofitamab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/23/1742	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01FX28	2023.7.10.
2023.7.18.	Hepcludex	bulevirtid	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	Por oldatos injekcióhoz	J05AX28	2023.7.19.
2023.7.24.	Pylclari	[¹⁸ F]piflufolasztát	CURIUM PET France Biopole Clermont-Limagne, 3 rue Marie Curie, 63360 Saint-Beauzire, France	EU/1/23/1746	Oldatos injekció	V09IX16	2023.7.25.
2023.7.26.	ZTALMY	ganaxolon	Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/23/1743	Orális szuszpenzió	N03AX27	2023.7.28.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.7.17.	SOHONOS	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	—	2023.7.18.

— **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
2023.7.4.	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2023.7.6.
2023.7.4.	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	2023.7.5.
2023.7.4.	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	2023.7.7.
2023.7.4.	Kigabeg	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	2023.7.5.
2023.7.4.	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	2023.7.6.
2023.7.4.	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	2023.7.5.
2023.7.4.	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	2023.7.5.
2023.7.4.	Ponvory	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1550	2023.7.5.
2023.7.4.	Upravi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/15/1083	2023.7.5.
2023.7.4.	Vaxchora	Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1423	2023.7.17.
2023.7.4.	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	2023.7.6.
2023.7.7.	Buccolam	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/11/709	2023.7.12.
2023.7.7.	GAVRETO	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1555	2023.7.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.7.7.	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	2023.7.10.
2023.7.7.	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	2023.7.11.
2023.7.7.	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	2023.7.10.
2023.7.7.	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	2023.7.10.
2023.7.7.	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	2023.7.10.
2023.7.7.	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	2023.7.10.
2023.7.17.	Byetta	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	2023.7.18.
2023.7.17.	Cerezyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	2023.7.19.
2023.7.17.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2023.7.18.
2023.7.17.	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	2023.7.18.
2023.7.17.	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	2023.7.18.
2023.7.17.	Gardasil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/357	2023.7.18.
2023.7.17.	Gliolan	photonamic GmbH & Co. KG Eggerstedter Weg 12, 25421 Pinneberg, Deutschland	EU/1/07/413	2023.7.18.
2023.7.17.	Hepcludex	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	2023.7.18.
2023.7.17.	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	2023.7.18.
2023.7.17.	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	2023.7.18.
2023.7.17.	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	2023.7.18.
2023.7.17.	Kapruvia	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	2023.7.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.7.17.	Kinpeygo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1657	2023.7.18.
2023.7.17.	Lenalidomide Krka	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	2023.7.26.
2023.7.17.	NULIBRY	TMC Pharma (EU) Limited 7a Durands Court, 45 Parnell Street, Waterford, Co. Waterford, X91 P381, Ireland	EU/1/22/1684	2023.7.18.
2023.7.17.	Ontilyv	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/21/1578	2023.7.18.
2023.7.17.	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/240	2023.7.18.
2023.7.17.	Strimvelis	Fondazione Telethon ETS Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia	EU/1/16/1097	2023.7.18.
2023.7.17.	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	2023.7.18.
2023.7.17.	Zeffix	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/114	2023.7.25.
2023.7.24.	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark	EU/1/18/1264	2023.8.8.
2023.7.24.	Alymsys	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 – 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	2023.7.25.
2023.7.24.	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	2023.7.25.
2023.7.24.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	2023.7.25.
2023.7.24.	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheувelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	2023.7.25.
2023.7.24.	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheувelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	2023.7.26.
2023.7.24.	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	2023.7.25.
2023.7.24.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2023.7.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.7.24.	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	2023.7.25.
2023.7.24.	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	2023.7.26.
2023.7.24.	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1570	2023.7.25.
2023.7.24.	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	2023.7.25.
2023.7.24.	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	2023.8.1.
2023.7.24.	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	2023.7.25.
2023.7.24.	Roctavian	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	2023.7.26.
2023.7.24.	Scemblix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	2023.7.25.
2023.7.24.	Sitagliptin SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/21/1598	2023.8.2.
2023.7.24.	Sogroya	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/20/1501	2023.7.25.
2023.7.24.	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	2023.7.26.
2023.7.24.	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	2023.7.25.
2023.7.24.	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/18/1334	2023.7.25.
2023.7.24.	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	2023.7.25.
2023.7.26.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2023.7.28.
2023.7.26.	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	2023.7.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.7.26.	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	2023.7.28.
2023.7.26.	Lonsurf	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/16/1096	2023.7.27.
2023.7.26.	Mircera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/07/400	2023.7.27.
2023.7.26.	Ogluo	Tetris Pharma B.V Bargelaan 200, Element Offices, 2333 CW Leiden, Nederland	EU/1/20/1523	2023.8.1.
2023.7.26.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2023.7.27.
2023.7.26.	Pirfenidone axunio	axunio Pharma GmbH Van-der-Smissen-Straße 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	2023.7.27.
2023.7.26.	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/391	2023.7.27.
2023.7.26.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	2023.7.31.
2023.7.26.	Siklos	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/07/397	2023.7.27.
2023.7.26.	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	2023.7.28.
2023.7.26.	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	2023.7.27.
2023.7.26.	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1129	2023.7.27.
2023.7.26.	Thalidomide BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/08/443	2023.7.27.
2023.7.26.	Trodelyv	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/21/1592	2023.7.28.
2023.7.26.	Vantobra	PARI Pharma GmbH Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Deutschland	EU/1/18/1350	2023.8.1.
2023.7.26.	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	2023.7.28.
2023.7.28.	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1395	2023.7.31.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.7.28.	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	2023.7.31.
2023.7.28.	Mepsevii	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/18/1301	2023.8.1.
2023.7.28.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	2023.8.3.
2023.7.28.	Telzir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/282	2023.7.31.

— **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
2023.7.3.	Nobivac DP Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/265	2023.7.5.
2023.7.3.	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	2023.7.6.
2023.7.5.	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	2023.7.6.
2023.7.5.	Forceris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/19/235	2023.7.7.
2023.7.5.	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	2023.7.6.
2023.7.17.	Strangvac	Intervacc AB Vastertorpsvagen 135, 129 44 Hagersten, Sverige	EU/2/21/274	2023.7.18.
2023.7.26.	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056	2023.7.27.
2023.7.26.	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	2023.7.27.
2023.7.26.	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	2023.7.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2023.7.26.	Neptra	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	2023.7.28.
2023.7.26.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	2023.7.28.
2023.7.28.	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	2023.7.31.
2023.7.28.	Stelfonta	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	2023.8.10.

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