



C/2023/1561

29.12.2023

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 października 2023 r. do 31 października 2023 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽²⁾)

(C/2023/1561)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.
⁽²⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
9.10.2023	Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	Szczepionka przeciw grypie odzwierzęcej H5N1 (antygen powierzchniowy), inaktywowana z adiuwantem	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia	EU/1/23/1761	Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (płyn do wstrzykiwań).	J07BB02	10.10.2023
30.10.2023	Jaypirca	pirtobrutynib	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1738	Tabletka powlekana	Pending	31.10.2023

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.10.2023	Apexxnar	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1612	5.10.2023
4.10.2023	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	6.10.2023
4.10.2023	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	5.10.2023
4.10.2023	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	5.10.2023
4.10.2023	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	5.10.2023
4.10.2023	NEXPOVIO	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1537	5.10.2023
4.10.2023	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	10.10.2023
4.10.2023	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	5.10.2023
4.10.2023	Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1187	5.10.2023
4.10.2023	Upstaza	PTC Therapeutics International Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/22/1653	5.10.2023
4.10.2023	Vazkepa	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland	EU/1/20/1524	12.10.2023
4.10.2023	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	9.10.2023
5.10.2023	Artesunate Amivas	Amivas Ireland Ltd Suite 5, Second Floor, Station House, Railway Square, Waterford, Ireland	EU/1/21/1582	6.10.2023
5.10.2023	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	6.10.2023
5.10.2023	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/16/1094	6.10.2023
5.10.2023	Ontozry	Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia	EU/1/21/1530	9.10.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.10.2023	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	10.10.2023
9.10.2023	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1005	10.10.2023
9.10.2023	Avonex	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/97/033	13.10.2023
9.10.2023	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	10.10.2023
9.10.2023	Briumvi	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/23/1730	11.10.2023
9.10.2023	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	11.10.2023
9.10.2023	Cinryze	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/11/688	10.10.2023
9.10.2023	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/736	10.10.2023
9.10.2023	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	12.10.2023
9.10.2023	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	10.10.2023
9.10.2023	Filsuvez	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1652	10.10.2023
9.10.2023	Isentress	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/436	13.10.2023
9.10.2023	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	10.10.2023
9.10.2023	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland	EU/1/10/635	18.10.2023
9.10.2023	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	10.10.2023
9.10.2023	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	12.10.2023
9.10.2023	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	10.10.2023
9.10.2023	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	12.10.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.10.2023	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	12.10.2023
9.10.2023	Vizarsin	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	10.10.2023
9.10.2023	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	10.10.2023
10.10.2023	Regkirona	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1597	13.10.2023
12.10.2023	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dan- mark	EU/1/12/794	13.10.2023
12.10.2023	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	13.10.2023
12.10.2023	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/13/839	13.10.2023
12.10.2023	Ivozall	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	13.10.2023
12.10.2023	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	19.10.2023
12.10.2023	Silodyx	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30, Ireland	EU/1/09/607	17.10.2023
12.10.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	13.10.2023
12.10.2023	Xeloda	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/163	17.10.2023
18.10.2023	Aectura Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	20.10.2023
18.10.2023	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	23.10.2023
18.10.2023	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	19.10.2023
18.10.2023	Exelon	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/066	20.10.2023
18.10.2023	Holoclar	Holostem S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, 41125 Modena, Italia	EU/1/14/987	19.10.2023
18.10.2023	Neuraceq	Life Radiopharma Berlin GmbH Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	19.10.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.10.2023	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	24.10.2023
18.10.2023	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	19.10.2023
18.10.2023	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	20.10.2023
18.10.2023	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	19.10.2023
18.10.2023	Oxlumo	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1496	19.10.2023
18.10.2023	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	23.10.2023
18.10.2023	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	20.10.2023
18.10.2023	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Industriestraße 18 83607 Holzkirchen Germany	EU/1/09/585	25.10.2023
19.10.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	20.10.2023
19.10.2023	Heplisav B	Dynavax GmbH Eichsfelder Strasse 11, D-40595 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/20/1503	20.10.2023
19.10.2023	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	24.10.2023
19.10.2023	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	20.10.2023
19.10.2023	Lumykras	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	23.10.2023
19.10.2023	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	20.10.2023
19.10.2023	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	20.10.2023
19.10.2023	Oyavas	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/20/1510	23.10.2023
19.10.2023	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	26.10.2023
19.10.2023	Raxone	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/1020	20.10.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.10.2023	Zokinvy	EigerBio Europe Limited 1 Castlewood Avenue, Rathmines, Dublin 6, D06 H685, Ireland	EU/1/22/1660	20.10.2023
24.10.2023	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	26.10.2023
24.10.2023	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	25.10.2023
24.10.2023	Voxzogo	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/21/1577	25.10.2023
24.10.2023	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	27.10.2023
26.10.2023	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	27.10.2023
26.10.2023	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	7.11.2023
30.10.2023	Emtriva	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/261	31.10.2023
30.10.2023	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	31.10.2023
30.10.2023	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1356	31.10.2023
30.10.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	31.10.2023
30.10.2023	Ryeqo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	13.11.2023
31.10.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	31.10.2023

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.10.2023	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	9.10.2023
5.10.2023	Zynrelef	Heron Therapeutics, B.V. Herengracht 500, 1017 CB Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1478	16.10.2023
12.10.2023	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/1055	13.10.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.10.2023	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/21/1624	13.10.2023
18.10.2023	Ivozall	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/19/1396	24.10.2023
18.10.2023	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	20.10.2023
26.10.2023	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colom- bes Cedex, France	EU/1/09/558	31.10.2023

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
19.10.2023	Loxitab	Meloksykam	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/23/301	Tabletki	QM01AC06	24.10.2023
19.10.2023	Oxmax	Fumaryl beta hemoglobiny (bydłęcy)	New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited The Black Church, St. Mary's Place, Dublin, D07 P4AX, Ireland	EU/2/23/299	Roztwór do infuzji	QB05AA91	20.10.2023
24.10.2023	PREVEXXION RN +HVT	Szczepionka przeciwko chorobie Mareka (żywa)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/23/302	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD03	26.10.2023
26.10.2023	Poulvac Procerta HVT-IBD	Żywy rekombinowany wirus opryszczki indyków, szczep HVT-IBD, wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa zakaźnej choroby torby Fabrycjusza	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/23/300	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI01AD15	27.10.2023

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.10.2023	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	16.10.2023
19.10.2023	AdTab	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/22/288	20.10.2023
19.10.2023	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	20.10.2023
19.10.2023	Innovax-ND-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/20/256	20.10.2023
19.10.2023	Leucofeligen FeLV/RCP	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/09/097	20.10.2023
19.10.2023	Stronghold Plus	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	25.10.2023
20.10.2023	Previcox	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/045	23.10.2023
24.10.2023	NEXGARD SPEC-TRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	26.10.2023
26.10.2023	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	27.10.2023

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.10.2023	CaniLeish	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/11/121	6.10.2023

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS