



C/2024/6971

29.11.2024

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 października 2024 do 31 października 2024**

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

(C/2024/6971)

— **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
1.10.2024	Brinavess	Correvio 15 rue du Bicentenaire, 92800 Puteaux, France	EU/1/10/645	23.10.2024
1.10.2024	Champix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/360	2.10.2024
1.10.2024	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	2.10.2024
1.10.2024	Fosavance	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/05/310	2.10.2024
1.10.2024	Prialt	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/04/302	15.10.2024
1.10.2024	Senshio	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	2.10.2024
4.10.2024	Bortezomib Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1397	7.10.2024
4.10.2024	EVUSHELD	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1651	7.10.2024
4.10.2024	Tadalafil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/14/961	7.10.2024
4.10.2024	Tenofovir disoproxil Viartis	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1129	7.10.2024

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.10.2024	Elaprase	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/06/365	9.10.2024
7.10.2024	Isturisa	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/19/1407	8.10.2024
8.10.2024	Nuvaxovid	Novavax CZ a.s. Líbalova 2348/1, Chodov, 149 00 Praha 4, Česká republika	EU/1/21/1618	8.10.2024
9.10.2024	Dabigatran etexilate Teva	Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland Teva GmbH	EU/1/23/1769	11.10.2024
9.10.2024	Emselex	pharmaand GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/04/294	16.10.2024
9.10.2024	Fuzeon	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/03/252	11.10.2024
9.10.2024	Ganirelix Gedeon Richter	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/22/1658	11.10.2024
9.10.2024	Mycamine	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/08/448	10.10.2024
9.10.2024	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	10.10.2024
9.10.2024	Ponvory	LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, France	EU/1/21/1550	10.10.2024
9.10.2024	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/391	14.10.2024
21.10.2024	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia	EU/1/10/658	22.10.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.10.2024	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	23.10.2024
21.10.2024	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	22.10.2024
21.10.2024	Buccolam	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/11/709	22.10.2024
21.10.2024	Cholestagel	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/03/268	25.10.2024
21.10.2024	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	22.10.2024
21.10.2024	Esperoct	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/19/1374	23.10.2024
21.10.2024	Evrysdi	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1531	22.10.2024
21.10.2024	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	23.10.2024
21.10.2024	Kirsty	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1506	28.10.2024
21.10.2024	Lumykras	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	22.10.2024
21.10.2024	Ngenla	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1617	22.10.2024
21.10.2024	Otezla	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/14/981	22.10.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.10.2024	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	22.10.2024
21.10.2024	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	22.10.2024
21.10.2024	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	22.10.2024
21.10.2024	Zokinvy	TMC Pharma (EU) Limited G24 A Arclabs Research And Innovation Centre, Setu West Campus Carriganore, Waterford, X91 XD96, Ireland	EU/1/22/1660	22.10.2024
24.10.2024	Dexmedetomidine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1418	25.10.2024
24.10.2024	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	25.10.2024
24.10.2024	Jayempi	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/21/1557	25.10.2024
24.10.2024	NUBEQA	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	25.10.2024
24.10.2024	RINVOQ	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	28.10.2024
24.10.2024	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	25.10.2024
24.10.2024	Xerava	PAION Pharma GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	25.10.2024
25.10.2024	Inovelon	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/378	28.10.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.10.2024	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	30.10.2024
28.10.2024	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/240	30.10.2024
28.10.2024	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	29.10.2024

— **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
9.10.2024	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	14.10.2024
24.10.2024	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	25.10.2024
24.10.2024	GAVRETO	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1555	25.10.2024

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 20 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
4.10.2024	Oxbryta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1622	4.10.2024

— **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
24.10.2024	ArthriCox	Firokoksyb	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Ireland	EU/2/24/323	Tabletki do żucia	QM01AH90	29.10.2024
24.10.2024	Cirbloc M Hyo	Szczepionka przeciw cirkowirusowi świń i enzootycznemu zapaleniu płuc świń (inaktywowana)	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/24/322	Emulsja do wstrzykiwań	QI09AL08	25.10.2024

— **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
21.10.2024	RESPIVAC aMPV	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/314	22.10.2024
24.10.2024	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	25.10.2024
24.10.2024	Purevax FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/00/019	29.10.2024
24.10.2024	Respiporc Flu3	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/09/103	30.10.2024
28.10.2024	Cimalgex	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/10/119	4.11.2024
31.10.2024	Equilis West Nile	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	4.11.2024
31.10.2024	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	5.11.2024
31.10.2024	NexGard Combo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	5.11.2024
31.10.2024	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	6.11.2024
31.10.2024	YURVAC RHD	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/23/298	6.11.2024

— **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
4.10.2024	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	8.10.2024

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.10.2024	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	8.10.2024

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