

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

(2023/C 76/02)

⁽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
9.1.2023	JCOVDEN	Szczepionka przeciw CO-VID-19 (Ad26. COV2-S [rekombinowana])	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BX03	9.1.2023
10.1.2023	Pirfenidone Viatris	pirfenidon	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/22/1707	Tabletka powlekana	L04AX05	11.1.2023
10.1.2023	Sugammadex Amomed	sugammadeksu	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/22/1708	Roztwór do wstrzykiwań	V03AB35	11.1.2023
12.1.2023	Kauliv	teryparatyd	Strides Pharma (Cyprus) Ltd. Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor, 1066, Nicosia, Κύπρος	EU/1/22/1710	Roztwór do wstrzykiwań	H05AA02	7.2.2023

— **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
5.1.2023	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/20/1525	6.1.2023
5.1.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	6.1.2023
5.1.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	6.1.2023
9.1.2023	Busilvex	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/03/254	11.1.2023
9.1.2023	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	11.1.2023
9.1.2023	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	11.1.2023
9.1.2023	Prasugrel Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1273	11.1.2023
9.1.2023	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	11.1.2023
10.1.2023	Alofisel	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/17/1261	19.1.2023
10.1.2023	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	11.1.2023
10.1.2023	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgii	EU/1/16/1101	11.1.2023
10.1.2023	Fulvestrant Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1253	11.1.2023
10.1.2023	Hemangirol	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/14/919	17.1.2023
10.1.2023	JEVANA	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/11/676	12.1.2023
10.1.2023	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	12.1.2023
10.1.2023	Lyxumia	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/811	17.1.2023
10.1.2023	Palonosetron Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1104	11.1.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.1.2023	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	11.1.2023
10.1.2023	Spherox	Rejuvenate GmbH Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland	EU/1/17/1181	11.1.2023
10.1.2023	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	11.1.2023
10.1.2023	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	11.1.2023
10.1.2023	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	11.1.2023
12.1.2023	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/11/749	13.1.2023
12.1.2023	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	7.12.2022
12.1.2023	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	17.1.2023
12.1.2023	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	13.1.2023
12.1.2023	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1067	13.1.2023
12.1.2023	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	13.1.2023
12.1.2023	Ogivri	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1341	13.1.2023
12.1.2023	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	13.1.2023
12.1.2023	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	13.1.2023
12.1.2023	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	17.1.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.1.2023	Twinrix Junior	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.1.2023
13.1.2023	Holoclar	Holostem Therapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	16.1.2023
13.1.2023	Klisyri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	16.1.2023
13.1.2023	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	16.1.2023
13.1.2023	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/851	18.1.2023
13.1.2023	Miglustat Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/18/1346	18.1.2023
13.1.2023	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	18.1.2023
23.1.2023	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	24.1.2023
23.1.2023	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	24.1.2023
23.1.2023	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	24.1.2023
23.1.2023	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	24.1.2023
23.1.2023	Ferriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	24.1.2023
23.1.2023	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	24.1.2023
23.1.2023	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	25.1.2023
23.1.2023	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	25.1.2023
23.1.2023	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	24.1.2023
23.1.2023	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	29.1.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.1.2023	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/722	24.1.2023
23.1.2023	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	26.1.2023
23.1.2023	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	26.1.2023
23.1.2023	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	24.1.2023
23.1.2023	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	29.1.2023
23.1.2023	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	24.1.2023
23.1.2023	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	1.2.2023
23.1.2023	Sunitinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1511	25.1.2023
23.1.2023	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	25.1.2023
24.1.2023	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charlestown Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	31.1.2023
30.1.2023	Aprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/97/046	2.2.2023
30.1.2023	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/343	31.1.2023
30.1.2023	CoAprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/086	2.2.2023
30.1.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2.2.2023
30.1.2023	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	31.1.2023
30.1.2023	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	2.2.2023
30.1.2023	Memantine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/880	1.2.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.1.2023	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	1.2.2023
30.1.2023	Sapropterin Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/21/1620	31.1.2023
30.1.2023	Sapropterin Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/21/1620	8.2.2023
30.1.2023	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	31.1.2023

— **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
9.1.2023	Busilvex	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/03/254	11.1.2023

— **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
26.1.2023	Brucellin Aquilon	Brucella abortus, szczep AQ1302, ekstrakt białka	Aquilón CyL S.L. Facultad de Veterinaria, Campus de Vegazana s/n, 24007 León, España	EU/2/22/291	Roztwór do wstrzykiwań	QI09AR	30.1.2023

— **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
9.1.2023	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	10.1.2023
9.1.2023	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	12.1.2023
9.1.2023	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	12.1.2023
9.1.2023	Oxybee	Dany Bienenwohl GmbH Geyerspergerstraße 27, 80689 München, Deuts- chland	EU/2/17/216	12.1.2023
9.1.2023	Sedadex	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	10.1.2023
9.1.2023	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	12.1.2023
9.1.2023	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	10.1.2023
9.1.2023	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	12.1.2023
24.1.2023	BLUEVAC BTV	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n – Torneiros, 36410 Porriño, España	EU/2/11/122	25.1.2023
24.1.2023	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	27.1.2023
24.1.2023	Credelio Plus	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	25.1.2023
24.1.2023	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	27.1.2023
24.1.2023	Eurican Herpes 205	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/01/029	26.1.2023
24.1.2023	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	27.1.2023
24.1.2023	Improvac	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	25.1.2023
24.1.2023	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	27.1.2023

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.1.2023	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	25.1.2023
24.1.2023	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	26.1.2023
24.1.2023	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	30.1.2023
24.1.2023	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	27.1.2023
24.1.2023	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	27.1.2023
24.1.2023	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	27.1.2023
26.1.2023	Imoxat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/21/280	27.1.2023
26.1.2023	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	31.1.2023
26.1.2023	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	27.1.2023
26.1.2023	NEXGARD SPEC- TRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	27.1.2023
26.1.2023	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	27.1.2023
26.1.2023	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	27.1.2023
26.1.2023	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	27.1.2023
26.1.2023	Suvaxyn CSF Mar- ker	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	30.1.2023
26.1.2023	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	27.1.2023

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
NIDERLANDY