

# Amtsblatt der Europäischen Union

C 67



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang  
26. Februar 2021

Inhalt

## IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

### Europäische Kommission

2021/C 67/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2020 bis 31. Dezember 2020 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) . . . . .	1
2021/C 67/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2021 bis 31. Januar 2021 ( <i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i> ) . . . . .	5
2021/C 67/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2021 bis 31. Januar 2021 ( <i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i> ) . . . . .	15

DE



## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN  
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. August 2020 bis 31. Dezember 2020**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments  
und des Rates<sup>(1)</sup>)*

(2021/C 67/01)

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
17.12.2020	Palforzia	entfettetes Pulver von <i>Arachis hypogaea</i> L., Samen (Erdnüsse)	Aimmune Therapeutics Ireland Limited Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent Northwood, Dublin 9, D09 C6X8 Ireland	EU/1/20/1495	Weißes bis beigefarbenes Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln oder aus Beuteln.	Pending	21.12.2020

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.8.2020	Urorec	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608	14.8.2020
24.9.2020	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	15.10.2020
24.9.2020	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	12.10.2020
24.9.2020	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	25.9.2020
22.10.2020	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	19.11.2020
27.10.2020	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	13.11.2020
27.10.2020	TRISENOX	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	29.10.2020
5.11.2020	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/06/365	12.2.2021
16.11.2020	Ondexxya	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/18/1345	4.12.2020
20.11.2020	Fampyra	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/11/699	4.12.2020
20.11.2020	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	23.11.2020
25.11.2020	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	7.12.2020
9.12.2020	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	21.1.2021
14.12.2020	Efient	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/08/503	16.12.2020
14.12.2020	Hulio	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1319	15.12.2020
14.12.2020	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	13.12.2020

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.12.2020	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/122	17.12.2020
14.12.2020	Tolucombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	17.12.2020
17.12.2020	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstr. 22, 80538 Munich, Deutschland	EU/1/16/1110	15.1.2021
17.12.2020	Darunavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	21.1.2021

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.10.2020	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	3.11.2020
20.11.2020	Cepedex	CP Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	21.12.2020

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. Januar 2021 bis 31. Januar 2021**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments  
und des Rates<sup>(1)</sup>)*

(2021/C 67/02)

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
7.1.2021	ELZONRIS	Tagraxofusp	Stemline Therapeutics B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/20/1504	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XX67	13.1.2021
7.1.2021	Roclanda	Latanoprost/netarsudil	Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd Athlone Business and Technology Park, Dublin Road, Garrycastle, Athlone, Co Westmeath, N37 DW40, Ireland	EU/1/20/1502	Augentropfen	S01EE51	8.1.2021
7.1.2021	Xofluza	Baloxavir marboxil	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	Filmtablette	J05AX25	8.1.2021
11.1.2021	Onbevzi	Bevacizumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	13.1.2021
14.1.2021	Ervebo	Ébola Zaire-Impfstoff (rVSVΔG-ZE-BOV-GP, lebend)	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	Injektionslösung	J07BX02	19.1.2021
18.1.2021	Enhertu	Trastuzumab-Deruxtecan	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC41	20.1.2021

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Versagt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.1.2021	Gamifant	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	—	8.1.2021

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.1.2021	Dukoral	Valneva Sweden AB 105 21 Stockholm, Sverige	EU/1/03/263	8.1.2021
7.1.2021	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	8.1.2021
7.1.2021	Holoclar	Holostem Therapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	8.1.2021
7.1.2021	Incesync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	11.1.2021
7.1.2021	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	8.1.2021
7.1.2021	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	8.1.2021
7.1.2021	Ondexxya	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/18/1345	21.1.2021
7.1.2021	Temybric Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1378	25.1.2021
7.1.2021	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	8.1.2021
7.1.2021	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	12.1.2021
7.1.2021	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	12.1.2021
7.1.2021	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	10.1.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.1.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	8.1.2021
11.1.2021	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	13.1.2021
11.1.2021	Byetta	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	13.1.2021
11.1.2021	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	25.1.2021
11.1.2021	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	EU/1/20/1437	12.1.2021
11.1.2021	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	12.1.2021
11.1.2021	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	13.1.2021
11.1.2021	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	13.1.2021
11.1.2021	HBVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183	13.1.2021
11.1.2021	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	13.1.2021
11.1.2021	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	12.1.2021
11.1.2021	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	12.1.2021
11.1.2021	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	25.1.2021
11.1.2021	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31-36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	13.1.2021
11.1.2021	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	12.1.2021
11.1.2021	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	12.1.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.1.2021	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	12.1.2021
11.1.2021	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/13/901	12.1.2021
11.1.2021	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/08/494	13.1.2021
11.1.2021	Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1129	13.1.2021
11.1.2021	Tivicay	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/13/892	13.1.2021
11.1.2021	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/18/1309	13.1.2021
11.1.2021	Zonegran	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/307	13.1.2021
14.1.2021	Amlodipin/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	21.1.2021
14.1.2021	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 Ireland	EU/1/20/1437	15.1.2021
14.1.2021	NUCEIVA	Evolus Pharma Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1364	15.1.2021
14.1.2021	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	15.1.2021
14.1.2021	Renagel	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/99/123	21.1.2021
14.1.2021	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	28.1.2021
14.1.2021	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	16.1.2021
14.1.2021	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	15.1.2021
14.1.2021	Viread	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/01/200	15.1.2021
14.1.2021	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/14/918	18.1.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.1.2021	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/15/999	15.1.2021
18.1.2021	Caelyx pegylated liposomal	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/96/011	19.1.2021
18.1.2021	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	19.1.2021
18.1.2021	Hycamtin	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/96/027	20.1.2021
21.1.2021	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederland	EU/1/17/1214	22.1.2021
21.1.2021	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederland	EU/1/15/1024	25.1.2021
21.1.2021	Lutathera	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, 01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	22.1.2021
21.1.2021	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Niederland	EU/1/04/292	25.1.2021
21.1.2021	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Niederland	EU/1/16/1124	30.1.2021
21.1.2021	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	22.1.2021
22.1.2021	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Irland	EU/1/06/343	26.1.2021
22.1.2021	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	1.2.2021
22.1.2021	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederland	EU/1/17/1216	26.1.2021
22.1.2021	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Niederland	EU/1/08/497	25.1.2021
22.1.2021	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederland	EU/1/09/527	26.1.2021
22.1.2021	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	25.1.2021
22.1.2021	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland	EU/1/17/1218	25.1.2021
22.1.2021	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgien	EU/1/18/1295	25.1.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.1.2021	Vizimpro	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	25.1.2021
22.1.2021	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	29.1.2021
22.1.2021	Zoledronsäure Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	27.1.2021
29.1.2021	Ambrisentan Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/19/1368	2.2.2021
29.1.2021	Atazanavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	1.2.2021
29.1.2021	Cubicin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/328	2.2.2021
29.1.2021	Desloratadin Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/11/745	1.2.2021
29.1.2021	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	1.2.2021
29.1.2021	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	1.2.2021
29.1.2021	Ivabradine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	1.2.2021
29.1.2021	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	4.2.2021
29.1.2021	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	1.2.2021
29.1.2021	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	1.2.2021
29.1.2021	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	9.2.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.1.2021	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/161	2.2.2021
29.1.2021	Plavix	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	1.2.2021
29.1.2021	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voor- schoten, Nederland	EU/1/17/1176	2.2.2021
29.1.2021	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	2.2.2021

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.1.2021	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/00/132	15.1.2021

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
6.1.2021	Enteroporc Coli	Neonatale Ferkel Colibacillose Impfstoff (recombinant, inaktiviert)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/20/268	Injektions-suspension	Pending	8.1.2021
6.1.2021	NexGard Combo	Esafoxolaner/ Eprinomectin/ Praziquantel	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	Lösung zum Auftropfen	QP54AA54	7.1.2021

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.1.2021	Profender	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/05/054	15.1.2021
21.1.2021	Procox	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/11/123	22.1.2021

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom  
1. Januar 2021 bis 31. Januar 2021**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>(1)</sup> oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG<sup>(2)</sup>)

(2021/C 67/03)

**— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
18.1.2021	Valbazen	Albendazole	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	20.1.2021
11.1.2021	ulipristal acetate 5 mg	ulipristal acetate 5 mg	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	12.1.2021

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der Anwendung und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Österreich	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml-Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Österreich	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Belgien	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Bulgarien	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Kroatien	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suspenzija za goveda i ovce	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Frankreich	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml su- sension buvable pour bovins	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Ab- teilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Griechenland	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναίωρημα 10 % w/v	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe, Ziegen	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10 % w/v/	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe, Ziegen	Zum Eingeben
Irland	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospen- sione per uso orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml so- spensione orale per bovini	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Luxemburg	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Polen	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10 %, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydla i owiec	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Polen	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Rumänien	Crida Pharm S.R.L., Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2 Bl 101, Ap. 47, Sector 6, RO-061151 Bucharest, Romania	Cribendazol 10 %, 100 mg/ml	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben

## Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat (EWR)	Pharmazeutischer Unternehmer	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke (pro Einheit)	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristalacetat Alvogen	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Zentiva, K.S.	Stillupra	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Accord Healthcare France Sas	Ulipristal Acetate Accord	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ulipristal Acetate Eg	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Helm Ag	Ulipristal Acetate Helm	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Zentiva France	Ulipristal Acetate Zentiva	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Accord Healthcare B.V.	Ulipristal Accord	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma Gmbh	Ulipristal Al	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Cipla Europe Nv	Ulipristal Cipla	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Cyndeia Pharma S.L	Ulipristal Cyndeia	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EWR)	Pharmazeutischer Unternehmer	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke (pro Einheit)	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Ulipristal Heumann	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva Pharma Gmbh	Ulipristal Zentiva	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Faran S.A.	Boled	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Uliprisztál-Acetát Alvogen	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristal Asetat Alvogen	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	G.L. Pharma Gmbh	Ulipristal G.L.	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Helm Ag	Ulipristal Helm	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V.	Elyoma	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Alvogen Pharma Trading Europe Eood	Ulipristal Alvogen	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Ulipristal Ciclum	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	G.L. Pharma Gmbh	Ulipristal G.L.	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EWR)	Pharmazeutischer Unternehmer	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke (pro Einheit)	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Sumar Pharma Ehf	Karevonal	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sumar Pharma Ehf	Selavona	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sumar Pharma Ehf	Ulipristal Sumar	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sumar Pharma Ehf	Varinam	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Stillupra	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Zentiva Portugal, Lda	Ulipristal Zentiva	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ulimyo	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Zentiva, K.S.	Stillupra	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Missitel	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Cipla Europe Nv	Ulipristal Cipla	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Cyndeia Pharma S.L	Ulipristal Cyndeia	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Helm Ag	Ulipristal Acetate Helm	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Limited	Ulipristal Acetate Accord Healthcare	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Cipla (Eu) Limited	Ulipristal Acetate Cipla	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EWR)	Pharmazeutischer Unternehmer	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke (pro Einheit)	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Creo Pharma Ltd	Ulipristal Acetate Creo Pharma	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Helm Ag	Ulipristal Helm	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Ulipristal Acetate Mercury Pharmaceu- ticals	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Zentiva Pharma Uk Limited	Ulipristal Acetate Zentiva	Ulipristalacetat 5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen



ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE