

Amtsblatt der Europäischen Union

C 160



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang
30. April 2021

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2021/C 160/01

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2021 bis 31. März 2021 (Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

1

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. März 2021 bis 31. März 2021***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2021/C 160/01)*

⁽¹⁾ 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
26.3.2021	Alymsys	Bevacizumab	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 — 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	30.3.2021
26.3.2021	BroPair Spiromax	Salmeterol/Fluticasonpropionat	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1534	Pulver zur Inhalation	R03AK06	30.3.2021
26.3.2021	Byfavo	Remimazolam	PAION Netherlands B.V. Vogt 21, 6422 RK Heerlen, Nederland	EU/1/20/1505	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	N05CD14	29.3.2021
26.3.2021	Evrysdi	Risdiplam	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1531	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	M09AX10	29.3.2021
26.3.2021	Kesimpta	Ofatumumab	Novartis Ireland Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin 4, Ireland	EU/1/21/1532	Injektionslösung	Pending	29.3.2021
26.3.2021	NEXPOVIO	selinexor	Karyopharm Europe GmbH Franziska-Bilek-Weg 9, 80339 München, Deutschland	EU/1/21/1537	Filmtablette	L01XX66	29.3.2021
26.3.2021	Ontozry	cenobamat	Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. Johannes Vermeerplein 9, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1530	Filmtablette Tablette	N03AX25	30.3.2021
26.3.2021	Oyavas	Bevacizumab	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/20/1510	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC07	30.3.2021
26.3.2021	Pemazyre	Pemigatinib	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	Tablette	L01EX20	29.3.2021
26.3.2021	Seffalair Spiromax	Salmeterol/Fluticasonpropionat	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1533	Pulver zur Inhalation	R03AK06	30.3.2021
26.3.2021	Thiotepa Riemser	Thiotepa	RIEMSER Pharma GmbH An der Wiek 7, 17493 Greifswald-Insel Riems, Germany	EU/1/21/1536	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01AC01	29.3.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschafts- verzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch- therapeutisch- chemischer Code)	Datum der Mitteilung
26.3.2021	Vazkepa	Icosapent-Ethyl	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland	EU/1/20/1524	Weichkapsel	C10AX	29.3.2021
31.3.2021	Sogroya	somapacitan	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/20/1501	Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	H01AC07	6.4.2021

— **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
4.3.2021	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	5.3.2021
4.3.2021	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	5.3.2021
4.3.2021	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	8.3.2021
5.3.2021	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	8.3.2021
9.3.2021	Aclasta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/308	10.3.2021
9.3.2021	Difclir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	12.3.2021
9.3.2021	Emtricitabin/Ten- ofoviridisoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	10.3.2021
9.3.2021	Fulphila	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1329	10.3.2021
9.3.2021	Hyrimoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1286	10.3.2021
9.3.2021	Kentera	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/03/270	12.3.2021
9.3.2021	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	12.3.2021
9.3.2021	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	11.3.2021
9.3.2021	Kivexa	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/298	10.3.2021
9.3.2021	Komboglyze	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	10.3.2021
9.3.2021	Lenalidomide Ac- cord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	11.3.2021
9.3.2021	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	10.3.2021
9.3.2021	Onglyza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	10.3.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.3.2021	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	11.3.2021
9.3.2021	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	10.3.2021
9.3.2021	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	10.3.2021
9.3.2021	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	10.3.2021
9.3.2021	Telzir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/04/282	10.3.2021
9.3.2021	Trizivir	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/00/156	10.3.2021
9.3.2021	Ziagen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/99/112	10.3.2021
10.3.2021	Nexium Control	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	11.3.2021
10.3.2021	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	11.3.2021
10.3.2021	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	EU/1/11/679	23.3.2021
10.3.2021	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	13.3.2021
10.3.2021	Twinrix Erwachsene	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	15.3.2021
10.3.2021	Twinrix Kinder	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	15.3.2021
17.3.2021	Arixtra	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/02/206	19.3.2021
17.3.2021	Coagadex	BPL Bioproducts Laboratory GmbH Dornhofstrasse 34, 63263 Neu-Isenburg, Deutschland	EU/1/16/1087	19.3.2021
17.3.2021	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	18.3.2021
18.3.2021	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/19/1403	22.3.2021
18.3.2021	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	22.3.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.3.2021	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	22.3.2021
18.3.2021	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/04/274	19.3.2021
19.3.2021	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	19.3.2021
22.3.2021	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	25.3.2021
22.3.2021	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224	23.3.2021
22.3.2021	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	24.3.2021
22.3.2021	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbæk Strand, Danmark	EU/1/14/923	24.3.2021
22.3.2021	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	23.3.2021
22.3.2021	Fulvestrant Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1253	23.3.2021
22.3.2021	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	23.3.2021
22.3.2021	Lysodren	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/04/273	24.3.2021
22.3.2021	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	23.3.2021
22.3.2021	M-M-RVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337	24.3.2021
22.3.2021	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/17/1251	24.3.2021
22.3.2021	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	6.4.2021
22.3.2021	Semglee	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1270	23.3.2021
22.3.2021	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	29.3.2021
22.3.2021	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	25.3.2021
22.3.2021	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249	23.3.2021
22.3.2021	Zubsolv	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1233	23.3.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.3.2021	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	30.3.2021
26.3.2021	CABOMETYX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/16/1136	29.3.2021
26.3.2021	Epivir	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/96/015	29.3.2021
26.3.2021	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	31.3.2021
26.3.2021	Inbrija	Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/19/1390	29.3.2021
26.3.2021	Palylnziq	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/19/1362	30.3.2021
26.3.2021	Quofenix	A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite — s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	EU/1/19/1393	30.3.2021
26.3.2021	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	30.3.2021
26.3.2021	Tacforius	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	30.3.2021
26.3.2021	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	30.3.2021
26.3.2021	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	30.3.2021
26.3.2021	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	30.3.2021
26.3.2021	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	31.3.2021
26.3.2021	Zometa	Phoenix Labs Unlimited Company Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Ireland	EU/1/01/176	30.3.2021
31.3.2021	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	6.4.2021
31.3.2021	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	6.4.2021
31.3.2021	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	6.4.2021
31.3.2021	PecFent	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/644	7.4.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
31.3.2021	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	6.4.2021
31.3.2021	Verkazia	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/17/1219	7.4.2021
31.3.2021	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	6.4.2021

— **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
11.3.2021	Aftovaxpur Doe	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/153	15.3.2021
12.3.2021	Eurican Herpes 205	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/01/029	24.3.2021
12.3.2021	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	15.3.2021
12.3.2021	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	15.3.2021
12.3.2021	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	15.3.2021
12.3.2021	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	15.3.2021
18.3.2021	Contacera	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	24.3.2021
18.3.2021	FRONTPRO	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/240	24.3.2021
18.3.2021	Purevax FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/00/019	24.3.2021
18.3.2021	Purevax Rabies	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/117	24.3.2021
19.3.2021	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	24.3.2021
26.3.2021	BROADLINE	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/157	29.3.2021
26.3.2021	Locatim	Biokema Anstalt Pflugstrasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein	EU/2/99/011	29.3.2021
26.3.2021	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	29.3.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.3.2021	NEXGARD SPECTRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	29.3.2021
26.3.2021	Oncept IL-2	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/150	30.3.2021
26.3.2021	Verafloxx	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/10/107	29.3.2021
29.3.2021	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	31.3.2021
29.3.2021	Neocolipor	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/98/008	31.3.2021
29.3.2021	Previcox	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/045	30.3.2021
29.3.2021	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	31.3.2021
31.3.2021	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	7.4.2021
31.3.2021	Baycox Iron	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/239	8.4.2021
31.3.2021	ProteqFlu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/037	9.4.2021
31.3.2021	ProteqFlu-Te	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/03/038	9.4.2021
31.3.2021	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	9.4.2021

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 38 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
22.3.2021	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgien	EU/2/08/088	24.3.2021

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

