

Amtsblatt der Europäischen Union

C 249



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang

25. Juni 2021

Inhalt

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2021/C 249/01

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

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

(2021/C 249/01)

⁽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
19.5.2021	Copiktra	Duvelisib	Verastem Europe GmbH Lange Strasse 70, Walsrode, Lower Saxony, 29664, Deutschland	EU/1/21/1542	Hartkapsel	L01EM04	21.5.2021
19.5.2021	Drovelis	Drospirenon / Estetrol	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1547	Filmtablette	G03AA18	20.5.2021
19.5.2021	Lydisilka	Drospirenon / Estetrol	Estetra SRL Rue Saint Georges 5-7, 4000 Liège, Belgique	EU/1/21/1548	Filmtablette	G03AA18	20.5.2021
19.5.2021	Ponvory	Ponesimod	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1550	Filmtablette	L04AA	21.5.2021
27.5.2021	Efmody	Hydrocortison	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	H02AB09	28.5.2021

— **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
6.5.2021	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	10.5.2021
6.5.2021	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	13.5.2021
6.5.2021	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	9.5.2021
7.5.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	7.5.2021
10.5.2021	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	11.5.2021
10.5.2021	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	12.5.2021
10.5.2021	Aprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046	11.5.2021
10.5.2021	Azacitidin Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/19/1382	17.5.2021
10.5.2021	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	11.5.2021
10.5.2021	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	11.5.2021
10.5.2021	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	17.5.2021
10.5.2021	CoAprovel	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086	11.5.2021
10.5.2021	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	11.5.2021
10.5.2021	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	11.5.2021
10.5.2021	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/049	11.5.2021
10.5.2021	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/085	11.5.2021
10.5.2021	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	11.5.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
10.5.2021	Nodetrip	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, España	EU/1/04/297	12.5.2021
10.5.2021	Tybost	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/872	11.5.2021
10.5.2021	Tygacil	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/336	11.5.2021
10.5.2021	Zebinix	Bial — Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	11.5.2021
10.5.2021	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	20.5.2021
12.5.2021	Brineura	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	18.5.2021
12.5.2021	Signifor	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/12/753	17.5.2021
18.5.2021	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	19.5.2021
19.5.2021	Alkindi	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/17/1260	20.5.2021
19.5.2021	Amsparity	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1415	21.5.2021
19.5.2021	Buvidal	Camurus AB Ideon Science Park, 223 70 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	20.5.2021
19.5.2021	Clopidogrel Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	24.5.2021
19.5.2021	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	2.6.2021
19.5.2021	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	21.5.2021
19.5.2021	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	24.5.2021
19.5.2021	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	21.5.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.5.2021	Lumeblyue	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/20/1470	21.5.2021
19.5.2021	Neparvis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/16/1103	20.5.2021
19.5.2021	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	21.5.2021
19.5.2021	Stribild	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/830	20.5.2021
19.5.2021	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	21.5.2021
19.5.2021	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	21.5.2021
19.5.2021	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	27.5.2021
19.5.2021	Yuflyma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/20/1513	21.5.2021
19.5.2021	Zyllt	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	24.5.2021
21.5.2021	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	7.6.2021
21.5.2021	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	2.6.2021
21.5.2021	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/223	26.5.2021
21.5.2021	Glivec	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/01/198	26.5.2021
21.5.2021	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	26.5.2021
21.5.2021	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	27.5.2021
21.5.2021	Lumeblyue	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/20/1470	25.5.2021
21.5.2021	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	26.5.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.5.2021	Plavix	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	26.5.2021
21.5.2021	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	26.5.2021
21.5.2021	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	26.5.2021
21.5.2021	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	26.5.2021
21.5.2021	TAGRISSO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	26.5.2021
21.5.2021	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	26.5.2021
21.5.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	25.5.2021
21.5.2021	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	27.5.2021
27.5.2021	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/817	31.5.2021
27.5.2021	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	8.6.2021
27.5.2021	Giapreza	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/19/1384	1.6.2021
27.5.2021	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	8.6.2021
27.5.2021	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	28.5.2021
27.5.2021	Tesavel	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/435	31.5.2021
27.5.2021	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	7.6.2021
27.5.2021	Xeloda	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/163	31.5.2021
31.5.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	31.5.2021

— **Änderung 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
3.5.2021	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1237	6.5.2021
3.5.2021	Temybric Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/19/1378	6.5.2021
3.5.2021	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1236	6.5.2021

— **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
12.5.2021	Nodetrip	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, España	EU/1/04/297	17.5.2021
19.5.2021	Azacitidin Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/19/1382	21.5.2021
21.5.2021	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	27.5.2021

— **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
4.5.2021	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	5.5.2021
20.5.2021	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	25.5.2021
26.5.2021	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	31.5.2021

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
NEDERLAND

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE