

Amtsblatt der Europäischen Union

C 307



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang

30. Juli 2021

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2021/C 307/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2021 bis 30. Juni 2021 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2021/C 307/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2021 bis 30. Juni 2021 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	11

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. Juni 2021 bis 30. Juni 2021***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2021/C 307/01)*

⁽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
17.6.2021	Adtralza	Tralokinumab	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/21/1554	Injektionslösung in einer Fertigspritze	D11AH07	18.6.2021
17.6.2021	Celsunax	Ioflupan (123I)	Pinax Pharma GmbH Lausitz, Mühlenweg 5, 04924 Bad Liebenwerda, Deutschland	EU/1/21/1560	Injektionslösung	V09AB03	21.6.2021
17.6.2021	Evkeeza	Evinacumab	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/21/1551	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	C10AX	18.6.2021
17.6.2021	Koselugo	Selumetinib	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	Hartkapsel	L01EE04	19.6.2021
17.6.2021	Onureg	Azacitidin	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1556	Filmtablette	L01BC07	21.6.2021
21.6.2021	Jayempi	Azathioprin	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/21/1557	Suspension zum Einnehmen	L04AX01	23.6.2021
24.6.2021	Abiraterone Krka	Abirateronacetat	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/21/1553	Filmtablette	L02BX03	28.6.2021
24.6.2021	Enspryng	Satralizumab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	Injektionslösung	L04AC19	29.6.2021

— **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
1.6.2021	Cinquaero	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1125	3.6.2021
1.6.2021	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/568	2.6.2021
1.6.2021	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	2.6.2021
1.6.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2.6.2021
1.6.2021	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	3.6.2021
1.6.2021	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2.6.2021
1.6.2021	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	24.6.2021
4.6.2021	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	7.6.2021
4.6.2021	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	7.6.2021
4.6.2021	Hulio	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1319	9.6.2021
4.6.2021	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	7.6.2021
4.6.2021	Isturisa	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/19/1407	9.6.2021
4.6.2021	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	7.6.2021
4.6.2021	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	8.6.2021
4.6.2021	Puregon	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/96/008	8.6.2021
4.6.2021	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	7.6.2021
14.6.2021	Elonva	N.V. Organon P.O. Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/09/609	16.6.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.6.2021	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	16.6.2021
14.6.2021	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	16.6.2021
17.6.2021	Atripla	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/07/430	19.6.2021
17.6.2021	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	21.6.2021
17.6.2021	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/03/265	18.6.2021
17.6.2021	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	23.6.2021
17.6.2021	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	18.6.2021
17.6.2021	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	18.6.2021
17.6.2021	Delstrigo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1333	18.6.2021
17.6.2021	Dexmedetomidin 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	21.6.2021
17.6.2021	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	18.6.2021
17.6.2021	Duloxetine Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	21.6.2021
17.6.2021	Emtriva	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/261	19.6.2021
17.6.2021	Enbrel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/126	18.6.2021
17.6.2021	Eviplera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/11/737	28.6.2021
17.6.2021	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	21.6.2021
17.6.2021	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	18.6.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.6.2021	Inovelon	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/378	20.6.2021
17.6.2021	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	21.6.2021
17.6.2021	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	18.6.2021
17.6.2021	Kispilyx	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/16/1128	20.6.2021
17.6.2021	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	18.6.2021
17.6.2021	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	18.6.2021
17.6.2021	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	21.6.2021
17.6.2021	Nitisinone MDK	MendeliKABS Europe Limited Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road 9, Cork, T23 AT2P, Ireland	EU/1/17/1217	25.6.2021
17.6.2021	Nustendi	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1424	2.7.2021
17.6.2021	Pioglitazon Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	2.7.2021
17.6.2021	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, D02 Y754 Dublin 2, Ireland	EU/1/09/581	20.6.2021
17.6.2021	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	28.6.2021
17.6.2021	Sarclisa	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/20/1435	18.6.2021
17.6.2021	Sialanar	Proveca Pharma Limited Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/16/1135	18.6.2021
17.6.2021	TAVLESSE	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/19/1405	21.6.2021
17.6.2021	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	18.6.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.6.2021	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	21.6.2021
17.6.2021	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	18.6.2021
17.6.2021	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	20.6.2021
17.6.2021	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/280	18.6.2021
17.6.2021	Zerbaxa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1032	29.6.2021
21.6.2021	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	22.6.2021
21.6.2021	Arsenic Trioxide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1398	22.6.2021
21.6.2021	BLEREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	22.6.2021
21.6.2021	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	23.6.2021
21.6.2021	Competact	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/06/354	8.7.2021
21.6.2021	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/296	22.6.2021
21.6.2021	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	23.6.2021
21.6.2021	Eucreas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/425	24.6.2021
21.6.2021	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	22.6.2021
21.6.2021	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	9.7.2021
21.6.2021	Fetcroja	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	22.6.2021
21.6.2021	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/08/504	23.6.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.6.2021	Galvus	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/414	24.6.2021
21.6.2021	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	22.6.2021
21.6.2021	Jalra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/485	24.6.2021
21.6.2021	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	23.6.2021
21.6.2021	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/712	22.6.2021
21.6.2021	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/738	22.6.2021
21.6.2021	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	22.6.2021
21.6.2021	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	22.6.2021
21.6.2021	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	22.6.2021
21.6.2021	Nepexto	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1436	24.6.2021
21.6.2021	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	23.6.2021
21.6.2021	Ogivri	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1341	23.6.2021
21.6.2021	Otezla	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/14/981	22.6.2021
21.6.2021	Pioglitazon Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	22.6.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.6.2021	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	22.6.2021
21.6.2021	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	24.6.2021
21.6.2021	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	24.6.2021
21.6.2021	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	23.6.2021
21.6.2021	Somavert	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/240	23.6.2021
21.6.2021	Targretin	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/01/178	22.6.2021
21.6.2021	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	22.6.2021
21.6.2021	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	2.7.2021
21.6.2021	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/486	24.6.2021
24.6.2021	Abasaglar	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/944	28.6.2021
24.6.2021	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	25.6.2021
24.6.2021	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/12/756	25.6.2021
24.6.2021	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	8.7.2021
24.6.2021	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	28.6.2021
24.6.2021	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	26.6.2021
24.6.2021	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	1.7.2021
24.6.2021	Leflunomid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	28.6.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.6.2021	Olanzapin Apotex	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN, Leiden, Nederland	EU/1/10/635	13.7.2021
24.6.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	29.6.2021
24.6.2021	Pioglitazon Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/755	25.6.2021
24.6.2021	Protopic	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/02/201	2.7.2021
24.6.2021	Roteas	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/16/1152	29.6.2021
24.6.2021	Segluomet	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1265	29.6.2021
24.6.2021	Tandemact	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/06/366	8.7.2021
24.6.2021	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	28.6.2021
24.6.2021	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	25.6.2021
25.6.2021	Triumeq	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/14/940	2.7.2021
28.6.2021	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	1.7.2021
28.6.2021	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	29.6.2021
28.6.2021	Isentress	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/436	29.6.2021
28.6.2021	Spherox	CO.DON AG Warthestraße 21, 14513 Teltow, Deutschland	EU/1/17/1181	1.7.2021
28.6.2021	Vidaza	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/08/488	29.6.2021

— **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
14.6.2021	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarorszá	EU/1/18/1309	13.7.2021
21.6.2021	Lextemy	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1516	23.6.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.6.2021	Pioglitazon Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	22.6.2021
21.6.2021	Ritemvia	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1207	2.7.2021
22.6.2021	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	24.6.2021
22.6.2021	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	24.6.2021

— **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
1.6.2021	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	2.6.2021
4.6.2021	Comfortis	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/10/115	14.6.2021
14.6.2021	Bovilis Blue-8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	18.6.2021
22.6.2021	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	23.6.2021
22.6.2021	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	23.6.2021
22.6.2021	Stronghold Plus	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	13.7.2021

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. Juni 2021 bis 30. Juni 2021***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2021/C 307/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
21.6.2021	ifosfamide-containing solutions	ifosfamide-containing solutions	Siehe Anhang	Siehe Anhang	22.6.2021

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedsstaat in der EU / EEA	Inhaber der Zulassung	Arzneimittelbezeichnung	INN und Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ifosfamide Eg	Ifosfamide 40 mg/ml	Infusionslösung	Intravenös
Deutschland	Stadapharm GmbH	Ifo-Cell	Ifosfamide 200 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenös
Deutschland	Stadapharm GmbH	Ifo-Cell N	Ifosfamide 40 mg/ml	Infusionslösung	Intravenös
Deutschland	Stadapharm GmbH	Ifo-Cell N 2000	Ifosfamide 40 mg/ml	Infusionslösung	Intravenös

