

# Amtsblatt der Europäischen Union

# C 458 I



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 13. November 2021

64. Jahrgang

## Inhalt

### IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

#### **Europäische Kommission**

2021/C 458 I/01

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 12. November 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 12. November 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 458 I/01)

— **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
12.11.2021	Regkirona	Regdanvimab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1597	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Pending	12.11.2021
12.11.2021	Ronapreve	Casirivimab / Imdevimab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	Injektionslösung/ Infusionslösung	Pending	12.11.2021

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

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**

---



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



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE