

Amtsblatt der Europäischen Union

C 289



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

65. Jahrgang

29. Juli 2022

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2022/C 289/01

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2022 bis 30. Juni 2022 (Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 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. Juni 2022 bis 30. Juni 2022***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾ oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾)**(2022/C 289/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

— **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
3.6.2022	Lunsumio	Mosunetuzumab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1649	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC	7.6.2022
14.6.2022	Yselty	Linzagolix cholin	ObsEva Ireland Ltd. Penthouse Floor, 5 Lapps Quay, Cork, T12 RW7D, Ireland	EU/1/21/1606	Filmtablette	Pending	17.6.2022
20.6.2022	Pirfenidone AET	Pirfenidon	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van der Smissen Strasse 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	Filmtablette	L04AX05	27.6.2022
20.6.2022	Tabrecta	Capmatinib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1650	Filmtablette	L01EX17	21.6.2022
21.6.2022	Filsuvez	Birkenrinden-Trockenextrakt	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1652	Gel	D03AX13	23.6.2022
24.6.2022	Nexviadyme	Avalglucosidase alfa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1579	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	Pending	27.6.2022
24.6.2022	Xenpozyme	Olipudase alfa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1659	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	A16AB25	27.6.2022

— **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
2.6.2022	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	8.6.2022
2.6.2022	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	5.6.2022
2.6.2022	Comtan	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/081	3.6.2022
2.6.2022	Cufence	Univar Solutions B.V. Schouwburgplein 30, Rotterdam, 3012 CL, Nederland	EU/1/19/1365	7.6.2022
2.6.2022	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	3.6.2022
2.6.2022	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	3.6.2022
2.6.2022	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	7.6.2022
2.6.2022	Instanyl	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dan- mark	EU/1/09/531	14.6.2022
2.6.2022	Ketoconazole HRA	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/14/965	14.6.2022
2.6.2022	Kigabeq	ORPHELIA Pharma SAS 85 boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	EU/1/18/1302	10.6.2022
2.6.2022	Posaconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1379	7.6.2022
2.6.2022	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	7.6.2022
2.6.2022	Sugammadex Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/21/1583	21.6.2022
2.6.2022	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	7.6.2022
2.6.2022	TUKYSA	Seagen B.V. Evert van de Beekstraat 1-104, 1118CL Schiphol, Nederland	EU/1/20/1526	7.6.2022
2.6.2022	Viekirax	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/982	3.6.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
2.6.2022	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	7.6.2022
2.6.2022	Zepatier	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1119	14.6.2022
7.6.2022	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	13.6.2022
7.6.2022	Constella	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/12/801	13.6.2022
7.6.2022	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	9.6.2022
7.6.2022	Ifirmacombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	9.6.2022
7.6.2022	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	8.6.2022
7.6.2022	Irbesartan HCT Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/377	9.6.2022
7.6.2022	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/09/537	8.6.2022
7.6.2022	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	20.6.2022
7.6.2022	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	9.6.2022
7.6.2022	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	8.6.2022
7.6.2022	Rebetol	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/107	14.6.2022
7.6.2022	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/11/693	8.6.2022
7.6.2022	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	9.6.2022
7.6.2022	Stayveer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	8.6.2022
7.6.2022	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	8.6.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.6.2022	Truvada	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/04/305	8.6.2022
7.6.2022	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/04/274	8.6.2022
7.6.2022	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/11/672	8.6.2022
13.6.2022	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	15.6.2022
13.6.2022	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	14.6.2022
13.6.2022	Descovy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1099	14.6.2022
13.6.2022	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/789	14.6.2022
13.6.2022	Feraccru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	21.6.2022
13.6.2022	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	14.6.2022
13.6.2022	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	15.6.2022
13.6.2022	Leqvio	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	15.6.2022
13.6.2022	Nyvepria	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgien	EU/1/20/1486	14.6.2022
13.6.2022	Ozurdex	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/10/638	14.6.2022
13.6.2022	Pelgraz	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1313	15.6.2022
13.6.2022	Pregabalin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1027	15.6.2022
13.6.2022	Xydalba	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/986	14.6.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.6.2022	Lacosamid UCB	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/19/1383	20.6.2022
14.6.2022	Odefsey	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1112	15.6.2022
14.6.2022	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	29.6.2022
20.6.2022	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	21.6.2022
20.6.2022	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	21.6.2022
20.6.2022	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	21.6.2022
20.6.2022	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	21.6.2022
20.6.2022	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 5th Floor, 3 Grand Canal Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin 4, D04 EE70, Ireland	EU/1/13/902	21.6.2022
21.6.2022	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	22.6.2022
21.6.2022	Cuprymina	A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L. Località Cavallino, 39 A/B 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	22.6.2022
21.6.2022	Elonva	N.V. Organon P.O. Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/09/609	23.6.2022
21.6.2022	Entecavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1227	22.6.2022
21.6.2022	Hepcludex	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1446	27.6.2022
21.6.2022	Hycamtin	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/96/027	22.6.2022
21.6.2022	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	29.6.2022
21.6.2022	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	22.6.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.6.2022	Mektovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1315	22.6.2022
21.6.2022	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	23.6.2022
21.6.2022	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Hans-Sachs-Strasse 100, 65428 Rüsselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	27.6.2022
21.6.2022	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/16/1115	27.6.2022
21.6.2022	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	22.6.2022
21.6.2022	TOOKAD	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxem- bourg	EU/1/17/1228	23.6.2022
21.6.2022	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	22.6.2022
21.6.2022	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	23.6.2022
21.6.2022	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	22.6.2022
21.6.2022	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	27.6.2022
21.6.2022	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	23.6.2022
22.6.2022	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	27.6.2022
24.6.2022	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	27.6.2022
24.6.2022	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	27.6.2022
24.6.2022	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	27.6.2022
24.6.2022	Brimica Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	27.6.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.6.2022	Deferasirox Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1412	27.6.2022
24.6.2022	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	28.6.2022
24.6.2022	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	28.6.2022
24.6.2022	Difclir	Tillotts Pharma GmbH Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland	EU/1/11/733	30.6.2022
24.6.2022	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	27.6.2022
24.6.2022	Eklira Genuair	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	27.6.2022
24.6.2022	Norvir	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/96/016	27.6.2022
24.6.2022	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 — 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	28.6.2022
24.6.2022	Onbevzi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1499	29.6.2022
24.6.2022	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	27.6.2022
24.6.2022	Spravato	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/19/1410	27.6.2022
24.6.2022	Temodal	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/98/096	28.6.2022
24.6.2022	TRIXEO AEROSPHERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	27.6.2022
24.6.2022	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	28.6.2022
24.6.2022	Zometa	Phoenix Labs Unlimited Company Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Ireland	EU/1/01/176	30.6.2022
29.6.2022	Alymsys	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28 — 3a y 4a Planta, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	4.7.2022
29.6.2022	Apixaban Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1458	30.6.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.6.2022	BLNREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	30.6.2022
29.6.2022	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/97/053	30.6.2022
29.6.2022	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	30.6.2022
29.6.2022	Epidyolex	GW Pharma (International) B.V. Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1389	30.6.2022
29.6.2022	Isentress	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/436	30.6.2022
29.6.2022	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	30.6.2022
29.6.2022	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/98/074	1.7.2022
29.6.2022	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	1.7.2022
29.6.2022	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	1.7.2022
29.6.2022	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	30.6.2022
29.6.2022	Vizimpro	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1354	30.6.2022
29.6.2022	Xerava	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	30.6.2022
30.6.2022	Enspryng	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	4.7.2022

— **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
7.6.2022	Episalvan	Amryt GMBH Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland	EU/1/15/1069	8.6.2022
24.6.2022	Senstend	Plethora Pharma Solutions Ltd. 32 Merrion Street Upper, Dublin 2, Ireland	EU/1/19/1387	28.6.2022

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.6.2022	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	8.6.2022
3.6.2022	Syvazul BTV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párrico Pablo Diez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	30.6.2022
13.6.2022	Increxxa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/20/258	14.6.2022
13.6.2022	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	20.6.2022
14.6.2022	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	20.6.2022
14.6.2022	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	20.6.2022
14.6.2022	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	16.6.2022
20.6.2022	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	29.6.2022
20.6.2022	REXXOLIDE	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	27.6.2022
24.6.2022	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	28.6.2022
24.6.2022	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	30.6.2022
24.6.2022	Enteroporc Coli AC	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/262	27.6.2022
24.6.2022	Innovax-ND-IBD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/213	28.6.2022
24.6.2022	Lydaxx	VETOQUINOL S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/253	30.6.2022
24.6.2022	Neptra	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/19/246	30.6.2022
24.6.2022	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	27.6.2022
24.6.2022	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	28.6.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.6.2022	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	28.6.2022
24.6.2022	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	27.6.2022
24.6.2022	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	27.6.2022
24.6.2022	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	27.6.2022
24.6.2022	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	27.6.2022
24.6.2022	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	28.6.2022
24.6.2022	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	3.7.2022
24.6.2022	Zenalpha	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	27.6.2022
28.6.2022	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	29.6.2022
29.6.2022	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	1.7.2022

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

