

Amtsblatt der Europäischen Union

C 76



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

66. Jahrgang
28. Februar 2023

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2023/C 76/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2022 bis 31. Dezember 2022 (<i>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</i>)	1
2023/C 76/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2023 bis 31. Januar 2023 (<i>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</i>)	5
2023/C 76/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2023 bis 31. Januar 2023 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	15

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. Januar 2022 bis 31. Dezember 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⁾)*

(2023/C 76/01)

— **Erteilung 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
29.4.2022	IPIQUE	Rotterdam Biologics B.V. Cypresbaan 3, Kamer 207, Capelle aan den IJssel, 2908 LT Rotterdam, Nederland	—	22.6.2022

— **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
25.1.2022	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	11.2.2022
28.3.2022	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1203	27.4.2022
28.3.2022	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	29.3.2022
28.3.2022	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	22.4.2022
28.3.2022	Zyclara	Viartis Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/12/783	29.3.2022

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.4.2022	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	4.5.2022
29.4.2022	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	3.5.2022
29.4.2022	Sylvant	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/14/928	17.5.2022
24.5.2022	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	25.5.2022
30.5.2022	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/11/749	21.6.2022
30.5.2022	Desloratadin Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	31.5.2022
14.6.2022	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	12.7.2022
14.6.2022	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	30.6.2022
14.6.2022	Ganfort	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/06/340	18.7.2022
21.6.2022	Xyrem	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/312	1.7.2022
29.6.2022	Uplizna	Horizon Therapeutics Ireland DAC 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland	EU/1/21/1602	17.8.2022
15.7.2022	Ontruzant	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1241	20.7.2022
22.7.2022	NEXPOVIO	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1537	26.7.2022
25.7.2022	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5. tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/03/265	8.8.2022
12.8.2022	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	9.9.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.8.2022	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	18.9.2022
17.8.2022	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	19.9.2022
19.9.2022	VeraSeal	Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 — Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/17/1239	21.9.2022
29.9.2022	Emtricitabine/Ten- ofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	12.12.2022
29.9.2022	Lenalidomide Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	19.1.2023
29.9.2022	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	12.10.2022
9.11.2022	Ocaliva	ADVANZ PHARMA Limited Suite 17, Northwood House, Northwood Ave- nue, Santry, Dublin 9, Ireland	EU/1/16/1139	11.11.2022
28.11.2022	Dimethyl fumarate Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	6.12.2022
16.12.2022	Abiraterone Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/21/1553	17.1.2023
16.12.2022	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/06/334	26.1.2023
16.12.2022	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/15/1031	19.12.2022

— **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
19.5.2022	Tulaven	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/251	27.6.2022
3.6.2022	Aivlosin	ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Ireland	EU/2/04/044	14.7.2022
14.6.2022	MS-H Impfstoff	Pharmsure Veterinary Products Europe Limited 4 Fitzwilliam Terrace, Strand Road, Bray, WICK- LOW A98 T6H6, Ireland	EU/2/11/126	19.7.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.7.2022	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	19.7.2022
22.7.2022	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	9.8.2022
22.7.2022	Suvaxyn Circo	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/223	2.8.2022
22.7.2022	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	23.8.2022
30.11.2022	Bovela	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	1.12.2022

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

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Januar 2023 bis 31. Januar 2023**

**(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⁾)**

(2023/C 76/02)

⁽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
9.1.2023	JCOVDEN	COVID-19-Impfstoff (Ad26. COV2-S [recombinant])	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/20/1525	Injektions-suspension	J07BX03	9.1.2023
10.1.2023	Pirfenidone Viatris	Pirfenidon	Viatriis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irland	EU/1/22/1707	Filmtablette	L04AX05	11.1.2023
10.1.2023	Sugammadex Amomed	Sugammadex	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/22/1708	Injektionslösung	V03AB35	11.1.2023
12.1.2023	Kauliv	teriparatid	Strides Pharma (Cyprus) Ltd. Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor, 1066, Nicosia, Κύπρος	EU/1/22/1710	Injektionslösung	H05AA02	7.2.2023

— **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
5.1.2023	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/20/1525	6.1.2023
5.1.2023	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	6.1.2023
5.1.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland	EU/1/20/1459	6.1.2023
9.1.2023	Busilvex	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/03/254	11.1.2023
9.1.2023	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/09/522	11.1.2023
9.1.2023	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	11.1.2023
9.1.2023	Prasugrel Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland	EU/1/18/1273	11.1.2023
9.1.2023	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	EU/1/21/1562	11.1.2023
10.1.2023	Alofisel	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/17/1261	19.1.2023
10.1.2023	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland	EU/1/18/1289	11.1.2023
10.1.2023	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/16/1101	11.1.2023
10.1.2023	Fulvestrant Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland	EU/1/17/1253	11.1.2023
10.1.2023	Hemangirol	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/14/919	17.1.2023
10.1.2023	JEVTANA	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/11/676	12.1.2023
10.1.2023	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	12.1.2023
10.1.2023	Lyxumia	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/811	17.1.2023
10.1.2023	Palonosetron Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/16/1104	11.1.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
10.1.2023	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	11.1.2023
10.1.2023	Spherox	Rejuvenate GmbH Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland	EU/1/17/1181	11.1.2023
10.1.2023	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	11.1.2023
10.1.2023	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	11.1.2023
10.1.2023	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	11.1.2023
12.1.2023	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/11/749	13.1.2023
12.1.2023	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí — Barcelona, España	EU/1/22/1637	7.12.2022
12.1.2023	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí — Barcelona, España	EU/1/22/1637	17.1.2023
12.1.2023	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	13.1.2023
12.1.2023	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1067	13.1.2023
12.1.2023	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	13.1.2023
12.1.2023	Ogivri	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1341	13.1.2023
12.1.2023	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	13.1.2023
12.1.2023	Pregabalin Zentiva k.s	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	13.1.2023
12.1.2023	Twinrix Erwachse- ne	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	17.1.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.1.2023	Twinrix Kinder	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.1.2023
13.1.2023	Holoclar	Holostem Therapie Avanzate S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, Modena, MO 41125, Italia	EU/1/14/987	16.1.2023
13.1.2023	Klisyri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	16.1.2023
13.1.2023	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	16.1.2023
13.1.2023	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/851	18.1.2023
13.1.2023	Miglustat Dipharm	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/18/1346	18.1.2023
13.1.2023	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	18.1.2023
23.1.2023	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	24.1.2023
23.1.2023	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	24.1.2023
23.1.2023	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	24.1.2023
23.1.2023	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	24.1.2023
23.1.2023	Feriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	24.1.2023
23.1.2023	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Dublin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	24.1.2023
23.1.2023	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	25.1.2023
23.1.2023	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	25.1.2023
23.1.2023	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	24.1.2023
23.1.2023	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/694	29.1.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.1.2023	Pioglitazon Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/722	24.1.2023
23.1.2023	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	26.1.2023
23.1.2023	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarorszá	EU/1/17/1209	26.1.2023
23.1.2023	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	24.1.2023
23.1.2023	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	29.1.2023
23.1.2023	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	24.1.2023
23.1.2023	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	1.2.2023
23.1.2023	Sunitinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1511	25.1.2023
23.1.2023	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	25.1.2023
24.1.2023	Fintepla	Zogenix ROI Limited Trinity House, Charleston Road, Ranelagh, Du- blin 6, D06 C8X4, Ireland	EU/1/20/1491	31.1.2023
30.1.2023	Aprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/97/046	2.2.2023
30.1.2023	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/343	31.1.2023
30.1.2023	CoAprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/086	2.2.2023
30.1.2023	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutsch- land	EU/1/20/1528	2.2.2023
30.1.2023	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	31.1.2023
30.1.2023	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	2.2.2023
30.1.2023	Memantin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/880	1.2.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.1.2023	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	1.2.2023
30.1.2023	Sapropterin Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/21/1620	31.1.2023
30.1.2023	Sapropterin Dipharma	Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland	EU/1/21/1620	8.2.2023
30.1.2023	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	31.1.2023

— **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
9.1.2023	Busilvex	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/03/254	11.1.2023

— **Erteilung 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	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
26.1.2023	Brucellin Aquilon	Brucella abortus, Stamm AQ1302, Proteinextrakt	Aquilón CyL S.L. Facultad de Veterinaria, Campus de Vegazana s/n, 24007 León, España	EU/2/22/291	Injektionslösung	QI09AR	30.1.2023

— **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
9.1.2023	GALLIPRANT	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/221	10.1.2023
9.1.2023	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	12.1.2023
9.1.2023	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	12.1.2023
9.1.2023	Oxybee	Dany Bienenwohl GmbH Geyerspergerstraße 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/17/216	12.1.2023
9.1.2023	Sedadex	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	10.1.2023
9.1.2023	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	12.1.2023
9.1.2023	Vectra 3D	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/156	10.1.2023
9.1.2023	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	12.1.2023
24.1.2023	BLUEVAC BTV	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n — Torneiros, 36410 Porriño, España	EU/2/11/122	25.1.2023
24.1.2023	BTVPUR	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/10/113	27.1.2023
24.1.2023	Credelio Plus	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	25.1.2023
24.1.2023	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/14/167	27.1.2023
24.1.2023	Eurican Herpes 205	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/01/029	26.1.2023
24.1.2023	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	27.1.2023
24.1.2023	Improvac	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	25.1.2023
24.1.2023	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	27.1.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
24.1.2023	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	25.1.2023
24.1.2023	Porcilis PCV ID	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/187	26.1.2023
24.1.2023	Prevomax	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/17/211	30.1.2023
24.1.2023	Purevax RC	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/051	27.1.2023
24.1.2023	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	27.1.2023
24.1.2023	Purevax RCPCh FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/047	27.1.2023
26.1.2023	Imoxat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/21/280	27.1.2023
26.1.2023	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	31.1.2023
26.1.2023	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	27.1.2023
26.1.2023	NEXGARD SPEC- TRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	27.1.2023
26.1.2023	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	27.1.2023
26.1.2023	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	27.1.2023
26.1.2023	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	27.1.2023
26.1.2023	Suvaxyn CSF Mar- ker	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/179	30.1.2023
26.1.2023	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	27.1.2023

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. Januar 2023 bis 31. Januar 2023**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾, Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾ oder Artikel 5
der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾)

(2023/C 76/03)

— Widerruf einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
13.1.2023	Amfepramone	Amfepramone	Siehe Anhang	Siehe Anhang	16.1.2023

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat (EWR)	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Temmler Pharma Gmbh	Regenon	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Artegodan Gmbh	Tenuate Retard	Amfepramone Hydrochloride 75mg Tablet	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Temmler Pharma Gmbh	Regenon ⁽¹⁾	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Temmler Pharma Gmbh	Regenon Retard ⁽²⁾	Amfepramone Hydrochloride 60mg Capsule	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Rumänien	Temmler Pharma Gmbh	Regenon	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Weichkapsel	Zum Einnehmen

⁽¹⁾ Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels zu „Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln“ am 21. Oktober 2021

⁽²⁾ Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels zu „Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln“ am 21. Oktober 2021

