

Amtsblatt der Europäischen Union

C 269



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

66. Jahrgang

31. Juli 2023

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2023/C 269/01

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2023 bis 30. Juni 2023 (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 2023 bis 30. Juni 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 269/01)*

⁽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
6.6.2023	Arexvy	Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/23/1740	Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Pending	9.6.2023
23.6.2023	Sugammadex Piramal	Sugammadex	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/23/1739	Injektionslösung	V03AB35	28.6.2023
26.6.2023	CAMZYOS	Mavacamten	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/23/1716	Hartkapsel	C01EB	27.6.2023
26.6.2023	Opfolda	Miglustat	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/23/1737	Hartkapsel	A16AX06	27.6.2023

— **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
1.6.2023	Luminity	Lantheus EU Limited Rocktwist House, Block 1, Western Business Park, Shannon, Co. Clare, V14 FW97, Ireland	EU/1/06/361	5.6.2023
5.6.2023	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	6.6.2023
5.6.2023	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	10.6.2023
5.6.2023	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	6.6.2023
8.6.2023	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	9.6.2023
8.6.2023	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	12.6.2023
8.6.2023	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	13.6.2023
8.6.2023	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	13.6.2023
8.6.2023	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	9.6.2023
8.6.2023	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	13.6.2023
8.6.2023	Oxbryta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1622	19.6.2023
8.6.2023	Rubraca	zr pharma& GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/17/1250	9.6.2023
8.6.2023	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	15.6.2023
8.6.2023	Zoledronsäure Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/12/786	9.6.2023
13.6.2023	Fabrazyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/01/188	19.6.2023
13.6.2023	Lysodren	HRA Pharma Rare Diseases 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, France	EU/1/04/273	14.6.2023
13.6.2023	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	14.6.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
13.6.2023	Tasigna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/422	14.6.2023
15.6.2023	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/713	19.6.2023
15.6.2023	Orphacol	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/13/870	19.6.2023
15.6.2023	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	16.6.2023
19.6.2023	HBVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/01/183	22.6.2023
19.6.2023	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	21.6.2023
19.6.2023	Revestive	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/12/787	24.6.2023
19.6.2023	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	21.6.2023
19.6.2023	Vidaza	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/08/488	26.6.2023
19.6.2023	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	20.6.2023
23.6.2023	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	28.6.2023
23.6.2023	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	26.6.2023
23.6.2023	Adakveo	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1476	26.6.2023
23.6.2023	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1314	28.6.2023
23.6.2023	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	26.6.2023
23.6.2023	Clopidogrel Taw Pharma	Taw Pharma (Ireland) Limited 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/559	27.6.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.6.2023	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	4.7.2023
23.6.2023	Gefitinib Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1321	26.6.2023
23.6.2023	GONAL-f	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/95/001	26.6.2023
23.6.2023	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	26.6.2023
23.6.2023	Lenalidomide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/18/1316	26.6.2023
23.6.2023	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	26.6.2023
23.6.2023	Mektovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1315	28.6.2023
23.6.2023	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	26.6.2023
23.6.2023	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	26.6.2023
23.6.2023	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	26.6.2023
23.6.2023	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	26.6.2023
23.6.2023	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	28.6.2023
23.6.2023	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	26.6.2023
26.6.2023	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	27.6.2023
26.6.2023	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	27.6.2023
26.6.2023	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	27.6.2023
26.6.2023	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	27.6.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.6.2023	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	27.6.2023
26.6.2023	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	27.6.2023
26.6.2023	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	27.6.2023
26.6.2023	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	27.6.2023
29.6.2023	AFSTYLA	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	4.7.2023
29.6.2023	ARIKAYCE liposomal	Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1469	30.6.2023
29.6.2023	Azacitidine Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoy Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1426	30.6.2023
29.6.2023	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	30.6.2023
29.6.2023	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	30.6.2023
29.6.2023	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	3.7.2023
29.6.2023	Daurismo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	30.6.2023
29.6.2023	Efmody	Diurnal Europe B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	3.7.2023
29.6.2023	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	3.7.2023
29.6.2023	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	30.6.2023
29.6.2023	Lenalidomide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoy Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1490	30.6.2023
29.6.2023	Mysildecard	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1134	30.6.2023
29.6.2023	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	30.6.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.6.2023	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/09/595	30.6.2023
29.6.2023	Sildenafil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/584	30.6.2023
29.6.2023	Vyepti	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	3.7.2023
29.6.2023	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	3.7.2023

— **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
8.6.2023	Lenalidomide Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1521	13.6.2023

— **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 Gemeinschafts- verzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch- therapeutisch- chemischer Code)	Datum der Mitteilung
29.6.2023	Eluracat	Capromorelin- tartrat	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutsch- land	EU/2/23/297	Lösung zum Einneh- men	QH01AX90	3.7.2023

— **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
5.6.2023	Contacera	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	8.6.2023
5.6.2023	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	9.6.2023
5.6.2023	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	7.6.2023
8.6.2023	Cerenia	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	9.6.2023
8.6.2023	Easotic	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	14.6.2023
8.6.2023	LETIFEND	LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte, Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	9.6.2023
8.6.2023	Locatim	Biokema Europe Centre des Affaires des Lilas, 77 Avenue des Lilas, 64000 Pau, France	EU/2/99/011	9.6.2023
8.6.2023	Onsior	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/08/089	9.6.2023
8.6.2023	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	12.6.2023
8.6.2023	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	12.6.2023
8.6.2023	Proteq West Nile	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/11/129	14.6.2023
8.6.2023	Purevax RCP	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/052	12.6.2023
8.6.2023	Purevax RCP FeLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/048	12.6.2023
16.6.2023	Improvac	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	20.6.2023
26.6.2023	Chanaxin	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/22/283	29.6.2023
26.6.2023	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	29.6.2023
29.6.2023	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	3.7.2023

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
29.6.2023	Naxcel	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	3.7.2023
29.6.2023	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/12/143	30.6.2023
29.6.2023	Simparica	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	4.7.2023

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
NIEDERLANDE

