

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022

[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾]

(2022/C 96/02)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
6.1.2022	Lumykras	sotorasib	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1603	Compresa rivestita con film	L01XX73	7.1.2022
6.1.2022	Riltrava Aerosphere	formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio /budesonide	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1604	Sospensione pressurizzata per inalazione	R03AL11	7.1.2022
6.1.2022	Tecovirimat SIGA	tecovirimat	SIGA Technologies Netherlands B.V. Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland	EU/1/21/1600	Capsula rigida	J05AX24	7.1.2022
6.1.2022	Wegovy	Semaglutide	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	Soluzione iniettabile	A10BJ06	7.1.2022
11.1.2022	Lonapegsomatropin Ascendis Pharma	Lonapegsomatropina	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Pending	17.1.2022
11.1.2022	Tavneos	avacopan	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/21/1605	Capsula rigida	Pending	19.1.2022
11.1.2022	Voraxaze	glucarpidasi	SERB SAS 40 Avenue George V, 75008 Paris, France	EU/1/21/1586	Polvere per soluzione iniettabile	V03AF09	13.1.2022
24.1.2022	Vyepti	eptinezumab	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	Concentrato per soluzione per infusione	N02CD05	25.1.2022

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Rifiutate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
6.1.2022	Nouryant	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	—	11.1.2022

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
3.1.2022	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	4.1.2022
6.1.2022	ADYNOVI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	7.1.2022
6.1.2022	Arsenic trioxide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	7.1.2022
6.1.2022	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	10.1.2022
6.1.2022	Braftovi	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1314	10.1.2022
6.1.2022	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	12.1.2022
6.1.2022	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	7.1.2022
6.1.2022	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	7.1.2022
6.1.2022	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	10.1.2022
6.1.2022	Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	12.1.2022
6.1.2022	Ferriprox	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/99/108	3.2.2022
6.1.2022	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	18.1.2022
6.1.2022	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	11.1.2022
6.1.2022	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	10.1.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
6.1.2022	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	10.1.2022
6.1.2022	Qarziba	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Ne- derland	EU/1/17/1191	12.1.2022
6.1.2022	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	7.1.2022
6.1.2022	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	7.1.2022
6.1.2022	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	7.1.2022
6.1.2022	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	7.1.2022
6.1.2022	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	7.1.2022
7.1.2022	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	10.1.2022
7.1.2022	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	10.1.2022
7.1.2022	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	10.1.2022
7.1.2022	Ledaga	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1171	10.1.2022
7.1.2022	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Compa- ny (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland	EU/1/19/1376	11.1.2022
7.1.2022	Roluftha Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Du- blin 24, Ireland	EU/1/17/1174	11.1.2022
7.1.2022	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	13.1.2022
11.1.2022	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Ne- derland	EU/1/11/749	13.1.2022
11.1.2022	elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutsch- land	EU/1/17/1189	12.1.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
11.1.2022	Ozempic	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/17/1251	12.1.2022
11.1.2022	Yargesa	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/17/1176	13.1.2022
12.1.2022	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	13.1.2022
12.1.2022	Ocaliva	Intercept Pharma International Limited Ormond Building, 31 — 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Ireland	EU/1/16/1139	13.1.2022
14.1.2022	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	14.1.2022
14.1.2022	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	18.1.2022
14.1.2022	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	14.1.2022
20.1.2022	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	21.1.2022
20.1.2022	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	24.1.2022
20.1.2022	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	21.1.2022
20.1.2022	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	25.1.2022
20.1.2022	Plenadren	Takeda Pharmaceuticals International AG Ire- land Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 — 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/11/715	24.1.2022
20.1.2022	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	24.1.2022
20.1.2022	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	21.1.2022
24.1.2022	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	25.1.2022
24.1.2022	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	25.1.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
24.1.2022	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/07/392	26.1.2022
24.1.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	24.1.2022
24.1.2022	Exjade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/356	25.1.2022
24.1.2022	Fotivda	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1215	28.1.2022
24.1.2022	Jaylor	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/09/550	25.1.2022
24.1.2022	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	25.1.2022
24.1.2022	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	25.1.2022
24.1.2022	Lokelma	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1173	25.1.2022
24.1.2022	NUCEIVA	Evolus Pharma B.V. Apollolaan 151, 1077 AR Amsterdam, Nederland	EU/1/19/1364	7.2.2022
24.1.2022	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	25.1.2022
24.1.2022	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	25.1.2022
24.1.2022	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	25.1.2022
24.1.2022	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	26.1.2022
24.1.2022	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	25.1.2022
24.1.2022	Vizarsin	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	26.1.2022
24.1.2022	Zynquista	Guidehouse Germany GmbH Albrechtstrasse 10c, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/19/1363	29.1.2022
25.1.2022	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	31.1.2022
25.1.2022	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	26.1.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
25.1.2022	Fasenra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	27.1.2022
25.1.2022	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	26.1.2022
25.1.2022	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	27.1.2022
25.1.2022	Sixmo	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Soc.Es.S.p.A Strada Statale 67, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	27.1.2022
27.1.2022	Arsenic trioxide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	31.1.2022
27.1.2022	Desloratadina ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	30.1.2022
27.1.2022	Gilenya	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/677	28.1.2022
27.1.2022	Libmeldy	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Noord-Holland, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1493	31.1.2022
27.1.2022	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	28.1.2022
27.1.2022	Pemetrexed Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1071	28.1.2022
27.1.2022	Staquis	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	28.1.2022
27.1.2022	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	28.1.2022
27.1.2022	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	28.1.2022
27.1.2022	Zonegran	Amdipharm Limited 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, IRELAND	EU/1/04/307	28.1.2022
31.1.2022	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	1.2.2022
31.1.2022	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	4.2.2022

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
31.1.2022	Besremi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/18/1352	2.2.2022
31.1.2022	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/14/923	2.2.2022
31.1.2022	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	2.2.2022
31.1.2022	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	1.2.2022
31.1.2022	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	1.2.2022
31.1.2022	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	2.2.2022
31.1.2022	Mulpleo	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1348	1.2.2022
31.1.2022	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	1.2.2022
31.1.2022	Rhokiinsa	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/19/1400	2.2.2022
31.1.2022	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	1.2.2022
31.1.2022	Tivicay	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/13/892	1.2.2022

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
31.1.2022	Staquis	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1421	1.2.2022

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
11.1.2022	CircoMax	Vaccino (inattivato, ricombinante) contro il circovirus suino	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/21/281	Emulsione iniettabile	QI09AA07	12.1.2022

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** [articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
4.1.2022	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	11.1.2022
4.1.2022	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	5.1.2022
4.1.2022	VarroMed	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19,A- 5164, Seeham, Österreich	EU/2/16/203	17.1.2022
11.1.2022	Innovax-ILT	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/182	13.1.2022
11.1.2022	Vectormune FP ILT + AE	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	17.1.2022
20.1.2022	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	21.1.2022
24.1.2022	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/98/009	25.1.2022

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
PAESI BASSI