



C/2024/5166

30.8.2024

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iulie 2024 până la 31 iulie 2024

(Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ sau al Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾)

(C/2024/5166)

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
24.7.2024	Apexelsin	Paclitaxel	WhiteOak Pharmaceutical B.V. Teleportboulevard 130, Amsterdam, 1043 EJ, Nederland	EU/1/24/1835	Pulbere pentru dis-persie perfuzabilă	L01CD01	26.7.2024
24.7.2024	Cejemly	sugemalimab	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/24/1833	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	L01FF11	25.7.2024
24.7.2024	DURVEQTIX	fidanacogen elaparvovec	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/24/1838	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Pending	26.7.2024
24.7.2024	Kimpeygo	budesonidă	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1657	Capsulăcu eliberare modificată	A07EA06	29.7.2024
24.7.2024	Pomalidomide Krka	pomalidomidă	KRKA d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/24/1832	Capsule	L04AX06	25.7.2024
24.7.2024	Pomalidomide Zentiva	Pomalidomidă	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/24/1830	Capsule	L04AX06	25.7.2024

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽²⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.