Journal officiel de l'Union européenne

C/2026/2805

21.5.2026

FR
Série C

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 avril 2026 au 30 avril 2026

(Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1] ou de L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil [2])

(C/2026/2805)

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
15.4.2026	Enflonsia	Clesrovimab	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/25/1984	Solution injectable dans une seringue préremplie	J06BD10	16.4.2026
20.4.2026	mCOMBRIAX	Vaccin à ARNm, contre la grippe et la COVID-19	Moderna Biotech Spain S.L. Calle Julian Camarillo No 31, 28037, Madrid, España	EU/1/26/2028	Dispersion injectable	Pending	21.4.2026
20.4.2026	Ojemda	tovorafénib	Ipsen Pharma 70 rue Balard, 75015 Paris, France	EU/1/26/2025	Comprimé pelliculé Poudre pour suspension buvable	L01EC04	21.4.2026
23.4.2026	Fubelv	étanercept	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/26/2023	Solution injectable dans une seringue préremplie Solution injectable en stylo prérempli	L04AB01	27.4.2026

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/2805/oj

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
23.4.2026	Palsonify	paltusotine	Crinetics Pharmaceuticals Europe GmbH Barbara Strozzilaan 201, 1083HN Amsterdam, Nederland	EU/1/26/2021	Comprimé pelliculé	H01CB06	27.4.2026
23.4.2026	Poherdy	pertuzumab	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/25/2008	Solution à diluer pour perfusion	L01FD02	24.4.2026
23.4.2026	Rhapsido	rémibrutinib	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/26/2024	Comprimé pelliculé	L04AA60	24.4.2026
27.4.2026	Onerji	lévodopa/ carbidopa	Tanabe Pharma GmbH Schiessstrasse 47, 40549 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/26/2026	Solution pour perfusion	N04BA02	29.4.2026
27.4.2026	Tuyory	tocilizumab	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/26/2022	Solution à diluer pour perfusion	L04AC07	28.4.2026
27.4.2026	Xolremdi	mavorixafor	X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH Hohenstaufengasse 9/DG, 1010 Vienna, Österreich	EU/1/26/2017	Gélule	L03AX24	28.4.2026
27.4.2026	Zandoriah	tériparatide	CINNAGEN CO, UNIPESSOAL LDA. Rua da Alfândega 78-3rd floor. 9000-059 Funchal, Madeira, Portugal.	EU/1/26/2031	Solution injectable	H05AA02	13.5.2026

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
7.4.2026	ADYNOVI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	8.4.2026
7.4.2026	Buvidal	Camurus AB Rydbergs Torg 4, 224 84 Lund, Sverige	EU/1/18/1336	9.4.2026
7.4.2026	Competact	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/06/354	9.4.2026
7.4.2026	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	8.4.2026
7.4.2026	Lyfnua	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1613	9.4.2026
7.4.2026	Nyxoid	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited United Drug House Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1238	8.4.2026
7.4.2026	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	8.4.2026
7.4.2026	Voxzogo	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/21/1577	10.4.2026
7.4.2026	Vydura	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1645	8.4.2026
7.4.2026	Xromi	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/19/1366	8.4.2026
8.4.2026	Abrysvo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1752	9.4.2026

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
8.4.2026	Dupixent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1229	9.4.2026
8.4.2026	Jorveza	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	EU/1/17/1254	9.4.2026
8.4.2026	Ogsiveo	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/25/1932	13.4.2026
8.4.2026	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	10.4.2026
13.4.2026	Icatibant Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1567	17.4.2026
13.4.2026	Jayempi	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/21/1557	14.4.2026
13.4.2026	Siklos	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/07/397	14.4.2026
13.4.2026	Xermelo	SERB SAS 32 rue de Monceau, 75008 Paris , France	EU/1/17/1224	15.4.2026
16.4.2026	Enjaymo	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/22/1687	17.4.2026
16.4.2026	LYNOZYFIC	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland	EU/1/25/1917	17.4.2026
16.4.2026	Qarziba	Recordati Netherlands B.V. Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nederland	EU/1/17/1191	27.4.2026
16.4.2026	Volibris	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/08/451	17.4.2026

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
20.4.2026	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	23.4.2026
20.4.2026	Camcevi	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1647	21.4.2026
20.4.2026	Ecalta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/416	21.4.2026
20.4.2026	Hexacima	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/828	22.4.2026
20.4.2026	Hexyon	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/13/829	22.4.2026
20.4.2026	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	21.4.2026
20.4.2026	Karvea	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/97/049	22.4.2026
20.4.2026	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	21.4.2026
20.4.2026	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	21.4.2026
20.4.2026	Pregabalin Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/997	22.4.2026
20.4.2026	Prevenar 13	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/09/590	21.4.2026
20.4.2026	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	22.4.2026

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
20.4.2026	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	21.4.2026
20.4.2026	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	21.4.2026
20.4.2026	Xeljanz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/17/1178	21.4.2026
20.4.2026	Zebinix	Bial - Portela & C[a], SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	21.4.2026
23.4.2026	Dimethyl fumarate Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/24/1814	29.4.2026
23.4.2026	Esbriet	H.A.C. Pharma Péricentre 2, 43 Avenue de la Côte de Nacre, Caen, 14000, France	EU/1/11/667	24.4.2026
23.4.2026	Ezmekly	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/25/1950	27.4.2026
23.4.2026	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	24.4.2026
23.4.2026	Inlyta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/777	24.4.2026
23.4.2026	Kinpeygo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1657	24.4.2026
23.4.2026	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	24.4.2026
23.4.2026	LEQEMBI	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/24/1891	24.4.2026

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
23.4.2026	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	24.4.2026
23.4.2026	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	24.4.2026
23.4.2026	Scemblix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	24.4.2026
23.4.2026	SCENESSE	Clinuvel Europe Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/14/969	24.4.2026
23.4.2026	Ziihera	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, D04 E5W7, Ireland	EU/1/25/1931	24.4.2026
27.4.2026	Aprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/97/046	28.4.2026
27.4.2026	CoAprovel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/086	28.4.2026
27.4.2026	DuoPlavin	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/10/619	28.4.2026
27.4.2026	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	4.5.2026
27.4.2026	Ifirmacombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	29.4.2026
27.4.2026	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	28.4.2026
27.4.2026	Karvezide	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/085	28.4.2026
27.4.2026	mRESVIA	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/24/1849	28.4.2026

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
27.4.2026	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	28.4.2026
27.4.2026	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	28.4.2026
27.4.2026	ReFacto AF	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/99/103	28.4.2026
30.4.2026	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	4.5.2026
30.4.2026	CAPVAXIVE	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/25/1913	4.5.2026
30.4.2026	Cerdelga	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/14/974	4.5.2026
30.4.2026	Deferasirox Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1386	5.5.2026
30.4.2026	HETRONIFLY	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1870	4.5.2026
30.4.2026	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1564	5.5.2026
30.4.2026	Itovebi	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/25/1942	4.5.2026
30.4.2026	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	5.5.2026
30.4.2026	NeoRecormon	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/97/031	4.5.2026

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
30.4.2026	Nerlynx	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/18/1311	5.5.2026
30.4.2026	SOTYKTU	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/23/1718	6.5.2026
30.4.2026	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/363	6.5.2026
30.4.2026	Strimvelis	Fondazione Telethon ETS Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia	EU/1/16/1097	5.5.2026
30.4.2026	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	5.5.2026

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
30.4.2026	Kinzalmono	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/091	4.5.2026
30.4.2026	Roctavian	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	5.5.2026

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil; L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
23.4.2026	VeroBlue-3	vaccin contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (inactivé)	VEROVACCiNES GmbH Bluecherstrasse 26, 06120 Halle (Saale), Deutschland	EU/2/26/362	Suspension injectable en seringue préremplie (injection).	QI04AA02	28.4.2026
27.4.2026	AviGate S. Infantis	Salmonella enterica subsp. enterica, sérovar Infantis, souche J-6-24 cpxRA-lon1-, vivante	Huvepharma Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, België	EU/2/26/364	lyophilisat et solvant pour émulsion injectable	QI01AE01	28.4.2026

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil; L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
7.4.2026	DIVENCE IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/318	8.4.2026
9.4.2026	Orbyk EHD	Laboratorios Syva S.A. Calle Marqués de la Ensenada, 16, 28004 Madrid, España	EU/2/25/360	13.4.2026
9.4.2026	Syvazul BTV 3	Laboratorios Syva S.A C/Marqués de la Ensenada16, 28004 Madrid, España	EU/2/24/332	13.4.2026
13.4.2026	DIVENCE PENTA	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/307	14.4.2026
13.4.2026	YURVAC RHD	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/23/298	14.4.2026
16.4.2026	Senvelgo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/23/305	17.4.2026
23.4.2026	Halagon	Emdoka John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	24.4.2026
23.4.2026	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	27.4.2026
30.4.2026	Stelfonta	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	5.5.2026

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS