ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/476/oj

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2024. gada 1. decembris līdz 2024. gada 31. decembris

(publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ([1]) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants ([2]))

(C/2025/476)

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
12.12.2024	ABSIMKY	ustekinumabum	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/24/1880	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Šķīdums injekcijām pilnšļircē	L04AC05	13.12.2024
12.12.2024	Eltrombopag Viatris	eltrombopaga	*Viatris Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/24/1869	Apvalkotās tabletes	B02BX05	13.12.2024
12.12.2024	IMULDOSA	ustekinumabum	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/24/1872	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Šķīdums injekcijai	L04AC05	16.12.2024
13.12.2024	Alhemo	koncizumabs	*Novo Nordisk A/S* *Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark*	EU/1/24/1881	Šķīdums injekcijai	B02BX10	16.12.2024
19.12.2024	Buprenorphine Neuraxpharm	buprenorphine	*Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.* *Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España*	EU/1/24/1809	Membrāna lietošanai zem mēles	N07BC01	20.12.2024

([1]) OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) OV L 4, 7.1.2019, 43. lpp., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Noraidītas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2024	Syfovre	*Apellis Europe B.V.* *Piet Heinkade 55, Amsterdam, Noord-Holland 1019 GM, Nederland*	-	19.12.2024
19.12.2024	Masitinib AB Science	*AB Science* *3 avenue George V, 75008 Paris, France*	-	10.1.2025

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
4.12.2024	Defitelio	*Gentium S.r.I.* *Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia*	EU/1/13/878	5.12.2024
4.12.2024	Hemgenix	*CSL Behring GmbH* *D-35041 Marburg, Deutschland*	EU/1/22/1715	10.12.2024
4.12.2024	Hexacima	*Sanofi Winthrop Industrie* *82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/13/828	5.12.2024
4.12.2024	Hexyon	*Sanofi Winthrop Industrie* *82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/13/829	5.12.2024
4.12.2024	Hyftor	*Plusultra pharma GmbH* *Fritz-Vomfelde-Str. 36, 40547 Düsseldorf, Deutschland*	EU/1/23/1723	12.12.2024
4.12.2024	Vevizye	*Laboratoires Thea* *12 Rue Louis Bleriot, 63100 Clermont-Ferrand, France*	EU/1/24/1857	5.12.2024
4.12.2024	Xeljanz	*Pfizer Europe MA EEIG* *Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/17/1178	6.12.2024
6.12.2024	Cerdelga	*Sanofi B.V.* *Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland*	EU/1/14/974	10.12.2024
9.12.2024	Apretude	*ViiV Healthcare BV* *Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland*	EU/1/23/1760	10.12.2024

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
9.12.2024	Feraccru	*Norgine B.V.* *Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland*	EU/1/15/1075	13.12.2024
9.12.2024	Olanzapine Viatris	*Viatris Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/08/475	11.12.2024
9.12.2024	Tegsedi	*Akcea Therapeutics Ireland Ltd* *St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland*	EU/1/18/1296	10.12.2024
11.12.2024	Rivastigmine Sandoz	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/09/599	13.12.2024
12.12.2024	Abiraterone Mylan	*Mylan Pharmaceuticals Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/21/1571	16.12.2024
12.12.2024	Alimta	*Eli Lilly Nederland B.V.* *Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland*	EU/1/04/290	17.12.2024
12.12.2024	Armisarte	*Actavis Group PTC ehf.* *Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland*	EU/1/15/1063	16.12.2024
12.12.2024	BIMERVAX	*Hipra Human Health, S.L.U.* *Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España*	EU/1/22/1709	13.12.2024
12.12.2024	Bridion	*Merck Sharp & Dohme B.V.* *Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/08/466	13.12.2024
12.12.2024	Cinacalcet Accordpharma	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/20/1429	13.12.2024
12.12.2024	Dengvaxia	*Sanofi Winthrop Industrie* *82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/18/1338	16.12.2024
12.12.2024	Hukyndra	*STADA Arzneimittel AG* *Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland*	EU/1/21/1589	13.12.2024
12.12.2024	Imlygic	*Amgen Europe B.V.* *Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland*	EU/1/15/1064	13.12.2024

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
12.12.2024	Keppra	*UCB Pharma S.A.* *Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België*	EU/1/00/146	16.12.2024
12.12.2024	Kyprolis	*Amgen Europe B.V.* *Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland*	EU/1/15/1060	13.12.2024
12.12.2024	Nintedanib Accord	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/24/1803	13.12.2024
12.12.2024	Opdualag	*Bristol Myers Squibb Pharma EEIG* *Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15T867, Ireland*	EU/1/22/1679	16.12.2024
12.12.2024	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	16.12.2024
12.12.2024	Prometax	*Almirall, S.A.* *Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España*	EU/1/98/092	18.12.2024
12.12.2024	Refixia	*Novo Nordisk A/S* *Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark*	EU/1/17/1193	16.12.2024
12.12.2024	Rivastigmine HEXAL	*Hexal AG* *Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland*	EU/1/09/589	13.12.2024
12.12.2024	Sevelamer carbonate Winthrop	*Sanofi Winthrop Industrie* *82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/14/952	16.12.2024
12.12.2024	Skytrofa	*Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S* *Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark*	EU/1/21/1607	13.12.2024
12.12.2024	Spravato	*Janssen-Cilag International NV* *Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/19/1410	16.12.2024
12.12.2024	Tepkinly	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/23/1759	16.12.2024
12.12.2024	Tibsovo	*Les Laboratoires Servier* *50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France*	EU/1/23/1728	13.12.2024

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
12.12.2024	Toujeo	*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland*	EU/1/00/133	16.12.2024
12.12.2024	Valdoxan	*Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France*	EU/1/08/499	16.12.2024
12.12.2024	Vocabria	*ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland*	EU/1/20/1481	16.12.2024
12.12.2024	Vueway	*Bracco Imaging SPA Via Egidio Folli, 50 20134 Milano, Italia*	EU/1/23/1773	13.12.2024
12.12.2024	Zykadia	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/15/999	17.12.2024
13.12.2024	CellCept	*Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/96/005	16.12.2024
13.12.2024	Evkeeza	*Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland*	EU/1/21/1551	16.12.2024
13.12.2024	Teriflunomide Viatris	*Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/22/1698	16.12.2024
13.12.2024	Trepulmix	*SciPharm Sàrl 7, Fausermillen, 6689 Mertert, Luxembourg*	EU/1/19/1419	17.12.2024
16.12.2024	Gilenya	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/11/677	17.12.2024
19.12.2024	Azacitidine Accord	*Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/19/1413	20.12.2024
19.12.2024	Cinacalcet Viatris	*Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/15/1054	20.12.2024

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.12.2024	Erbitux	*Merck Europe B.V.* *Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland*	EU/1/04/281	20.12.2024
19.12.2024	Erelzi	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/17/1195	7.1.2025
19.12.2024	Exelon	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/98/066	7.1.2025
19.12.2024	Fluad Tetra	*Seqirus Netherlands B.V.* *Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland*	EU/1/20/1433	20.12.2024
19.12.2024	Libmyris	*STADA Arzneimittel AG* *Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland*	EU/1/21/1590	20.12.2024
19.12.2024	LIBTAYO	*Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)* *One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland*	EU/1/19/1376	20.12.2024
19.12.2024	Litak	*Lipomed GmbH* *Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland*	EU/1/04/275	20.12.2024
19.12.2024	Lyrica	*Upjohn EESV* *Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland*	EU/1/04/279	7.1.2025
19.12.2024	Omvoh	*Eli Lilly Nederland B.V.* *Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland*	EU/1/23/1736	20.12.2024
19.12.2024	OPDIVO	*Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG* *Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15T867, Dublin 15, Ireland*	EU/1/15/1014	20.12.2024
19.12.2024	Palforzia	*STALLERGENES* *6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, France*	EU/1/20/1495	20.12.2024
19.12.2024	Pemetrexed Fresenius Kabi	*Fresenius Kabi Deutschland GmbH* *Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland*	EU/1/16/1115	20.12.2024
19.12.2024	Relistor	*Bausch Health Ireland Limited* *3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland*	EU/1/08/463	7.1.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.12.2024	Renvela	*Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/09/521	20.12.2024
19.12.2024	Rivaroxaban Viatris	*Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/21/1588	20.12.2024
19.12.2024	Rivastigmine 1 A Pharma	*1 A Pharma GmbH Industriestraße 18, 83607 Holzkirchen, Deutschland*	EU/1/09/585	23.12.2024
19.12.2024	Rybrevant	*Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/21/1594	20.12.2024
19.12.2024	Sitagliptin/ Metformin hydrochloride Mylan	*Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/21/1619	20.12.2024
19.12.2024	TAGRISSO	*AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/16/1086	20.12.2024
19.12.2024	Trazimera	*Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/18/1295	20.12.2024
19.12.2024	Vabysmo	*Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/22/1683	20.12.2024
19.12.2024	Vidaza	*Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland*	EU/1/08/488	20.12.2024
19.12.2024	Yervoy	*Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland*	EU/1/11/698	20.12.2024

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
13.12.2024	Alofisel	*Takeda Pharma A/S* *Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark*	EU/1/17/1261	13.12.2024

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
19.12.2024	Carprofen Orion	karprofēns	*Orion Corporation* *Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi*	EU/2/24/328	Košļājamas tabletes Šķīdums injekcijai	QM01AE91	20.12.2024

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.12.2024	Daxocox	*Ecuphar NV* *Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België*	EU/2/21/270	28.12.2024
19.12.2024	Equisolon	*Le Vet B.V.* *Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland*	EU/2/14/161	23.12.2024
19.12.2024	Locatim	*MELCHIOR SANTE ANIMALE* *5 Rue Victor Hugo, 69002 Lyon, France*	EU/2/99/011	20.12.2024
19.12.2024	Simparica Trio	*Zoetis Belgium* *rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique*	EU/2/19/243	20.12.2024

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS