Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 февруари 2026 до 28 февруари 2026

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) или Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([2]))

(C/2026/1816)

— **Издаване на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
10.2.2026 г.	Gotenfia	голимумаб	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/25/2009	Концентрат за инжекционен разтвор	L04AB06	12.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Ranluspec	ранибизумаб	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt, Deutschland	EU/1/25/2012	Инжекционен разтвор Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	S01LA04	17.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Aumseqa	аумолертиниб	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/25/2006	Филмирана таблетка	L01EB11	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	EXDENSUR	депемокимаб	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/25/2007	Инжекционен разтвор	R03DX12	16.2.2026 г.
12.2.2026 г.	mNEXSPIKE	Ваксина срещу COVID-19	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/25/2010	Инжекционна дисперсия	J07BN01	13.2.2026 г.

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

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
12.2.2026 г.	MYQORZO	афикамтен (aficamten)	Cytokinetics (Ireland) Limited 45 Mespil Rd. Dublin D04 W2F1 Ireland	EU/1/25/2014	Филмирана таблетка	Pending	13.2.2026 г.
16.2.2026 г.	ANKTIVA	ногапендекин алфа-инбакисепт	ImmunityBio Ireland Limited 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, D02 A342, Ireland	EU/1/25/2002	Разтвор под налягане за инхалация (инхалация под налягане)	L03AC03	17.2.2026 г.
20.2.2026 г.	Deltyba	деламанид	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	Филмирана таблетка	J04AK06	23.2.2026 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
4.2.2026 г.	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/817	6.2.2026 г.
4.2.2026 г.	Lytenava	Outlook Therapeutics NL B.V. Strawinskylaan 569, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1798	5.2.2026 г.
4.2.2026 г.	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1043	5.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Carbaglu	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 Avenue Du General De Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/02/246	16.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Casgevy	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/23/1787	12.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Emadine	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/98/095	11.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Enspryng	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	11.2.2026 г.
10.2.2026 г.	JEMPERLI	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/21/1538	13.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	17.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Myalepta	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1276	11.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Relistor	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/08/463	13.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD, Nederland	EU/1/20/1527	11.2.2026 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
10.2.2026 г.	Uplizna	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1602	11.2.2026 г.
10.2.2026 г.	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	11.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	15.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	16.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Emblaveo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/24/1808	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	EndolucinBeta	ITM Medical Isotopes GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching/München, Deutschland	EU/1/16/1105	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Klisyri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Mvabea	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1445	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Ponvory	LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, France	EU/1/21/1550	18.2.2026 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
12.2.2026 г.	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	13.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Veoza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/23/1771	17.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	18.2.2026 г.
12.2.2026 г.	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1695	13.2.2026 г.
16.2.2026 г.	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	17.2.2026 г.
16.2.2026 г.	SIMBRINZA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	17.2.2026 г.
16.2.2026 г.	Strensiq	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1015	18.2.2026 г.
16.2.2026 г.	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	17.2.2026 г.
16.2.2026 г.	Zabdeno	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1444	17.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Бусулфан Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	19.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/24/1810	23.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	23.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Jylamvo	Oresund Pharma ApS Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Danmark	EU/1/17/1172	20.2.2026 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
18.2.2026 г.	Kinzalmono	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/091	19.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	19.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	19.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/15/1078	20.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Pritor	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/089	19.2.2026 г.
18.2.2026 г.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	19.2.2026 г.
20.2.2026 г.	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	23.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	25.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Balversa	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/24/1841	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	24.2.2026 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
23.2.2026 г.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Obgemsa	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/24/1822	2.3.2026 г.
23.2.2026 г.	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	2.3.2026 г.
23.2.2026 г.	Sitagliptin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1633	25.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Tabrecta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1650	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	TAKHZYRO	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/18/1340	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/10/639	25.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	10.3.2026 г.
23.2.2026 г.	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Wilzin	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/04/286	24.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	2.3.2026 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
25.2.2026 г.	Bortezomib Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1397	26.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	26.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Neoatricon	BrePco Biopharma Ltd. Suite One, The Avenue, Beacon Court, Sandyford, Dublin D18HX31, Ireland	EU/1/24/1804	27.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Nexium Control	Haleon Ireland Dungarvan Limited Knockbrack,Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	3.3.2026 г.
25.2.2026 г.	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	26.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Orgovyx	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1642	26.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	26.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Strimvelis	Fondazione Telethon ETS Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia	EU/1/16/1097	26.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Suliqua	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/16/1157	26.2.2026 г.
25.2.2026 г.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	26.2.2026 г.
26.2.2026 г.	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	27.2.2026 г.
26.2.2026 г.	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	27.2.2026 г.
26.2.2026 г.	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	27.2.2026 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
26.2.2026 г.	Incellipan	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1807	2.3.2026 г.
26.2.2026 г.	Pepaxti	Oncopeptides AB (publ) Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1669	3.3.2026 г.
26.2.2026 г.	Thiotepa Riemser	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1536	27.2.2026 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
18.2.2026 г.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	20.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	2.3.2026 г.
23.2.2026 г.	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	24.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	25.2.2026 г.
23.2.2026 г.	Zegalogue	Zealand Pharma A/S Sydmarken 11, 2860 Soeborg, Danmark	EU/1/24/1829	24.2.2026 г.

— **Издаване на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета; Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
25.2.2026 г.	Lotilaner/Milbemycin Elanco	лотиланер / милбемицин оксим	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/26/361	Дъвчащи таблети	QP54AB51	27.2.2026 г.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1816/oj

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета; Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
16.2.2026 г.	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	23.2.2026 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS