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

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2026. február 1-tól 2026. február 28-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok [1] vagy a Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke [2])

(C/2026/1816)

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2026.2.10.	Gotenfia	golimumab	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/25/2009	koncentrátum oldatos injekcióhoz	L04AB06	2026.2.12.
2026.2.10.	Ranluspec	ranibizumab	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt, Deutschland	EU/1/25/2012	Oldatos Injekció Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	S01LA04	2026.2.17.
2026.2.12.	Aumseqa	aumolertinib	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/25/2006	Filmtabletta	L01EB11	2026.2.13.
2026.2.12.	EXDENSUR	depemokimab	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/25/2007	Oldatos Injekció	R03DX12	2026.2.16.
2026.2.12.	mNEXSPIKE	COVID-19 mRNS vakcina	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/25/2010	Diszperziós injekció	J07BN01	2026.2.13.

[1] HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2026.2.12.	MYQORZO	afikamtén	Cytokinetics (Ireland) Limited 45 Mespil Rd. Dublin D04 W2F1 Ireland	EU/1/25/2014	Filmtabletta	Pending	2026.2.13.
2026.2.16.	ANKTIVA	nogapendekin-alfa-inbakicept	ImmunityBio Ireland Limited 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, D02 A342, Ireland	EU/1/25/2002	Koncentrátum intravezikális szuszpenzióhoz.	L03AC03	2026.2.17.
2026.2.20.	Deltyba	delamanid	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	Filmtabletta	J04AK06	2026.2.23.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.4.	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/817	2026.2.6.
2026.2.4.	Lytenava	Outlook Therapeutics NL B.V. Strawinskylaan 569, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1798	2026.2.5.
2026.2.4.	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1043	2026.2.5.
2026.2.10.	Carbaglu	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 Avenue Du General De Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/02/246	2026.2.16.
2026.2.10.	Casgevy	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/23/1787	2026.2.12.
2026.2.10.	Emadine	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/98/095	2026.2.11.
2026.2.10.	Enspryng	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	2026.2.11.
2026.2.10.	JEMPERLI	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/21/1538	2026.2.13.
2026.2.10.	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	2026.2.17.
2026.2.10.	Myalepta	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1276	2026.2.11.
2026.2.10.	Relistor	Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/08/463	2026.2.13.
2026.2.10.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD, Nederland	EU/1/20/1527	2026.2.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.10.	Uplizna	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1602	2026.2.11.
2026.2.10.	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	2026.2.11.
2026.2.12.	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	2026.2.13.
2026.2.12.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	2026.2.15.
2026.2.12.	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	2026.2.16.
2026.2.12.	Emblaveo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/24/1808	2026.2.13.
2026.2.12.	EndolucinBeta	ITM Medical Isotopes GmbH Lichtenbergstraße 1, 85748 Garching/München, Deutschland	EU/1/16/1105	2026.2.13.
2026.2.12.	Klisyri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	2026.2.13.
2026.2.12.	Mvabea	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1445	2026.2.13.
2026.2.12.	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	2026.2.13.
2026.2.12.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2026.2.13.
2026.2.12.	Ponvory	LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, France	EU/1/21/1550	2026.2.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.12.	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	2026.2.13.
2026.2.12.	Veoza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/23/1771	2026.2.17.
2026.2.12.	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	2026.2.18.
2026.2.12.	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1695	2026.2.13.
2026.2.16.	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/428	2026.2.17.
2026.2.16.	SIMBRINZA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/933	2026.2.17.
2026.2.16.	Strensiq	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/15/1015	2026.2.18.
2026.2.16.	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	2026.2.17.
2026.2.16.	Zabdeno	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1444	2026.2.17.
2026.2.18.	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	2026.2.19.
2026.2.18.	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/24/1810	2026.2.23.
2026.2.18.	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	2026.2.23.
2026.2.18.	Jylamvo	Oresund Pharma ApS Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Danmark	EU/1/17/1172	2026.2.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.18.	Kinzalmono	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/091	2026.2.19.
2026.2.18.	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	2026.2.19.
2026.2.18.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	2026.2.19.
2026.2.18.	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	2026.2.20.
2026.2.18.	Pritor	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/98/089	2026.2.19.
2026.2.18.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2026.2.19.
2026.2.20.	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	2026.2.23.
2026.2.23.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	2026.2.24.
2026.2.23.	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	2026.2.25.
2026.2.23.	Balversa	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/24/1841	2026.2.24.
2026.2.23.	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	2026.2.24.
2026.2.23.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	2026.2.24.
2026.2.23.	Evkeeza	Ultragenyx Germany GmbH Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1551	2026.2.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.23.	Kadcyla	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/885	2026.2.24.
2026.2.23.	Obgemsa	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/24/1822	2026.3.2.
2026.2.23.	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	2026.3.2.
2026.2.23.	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	2026.2.25
2026.2.23.	Tabrecta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1650	2026.2.24
2026.2.23.	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	2026.2.24.
2026.2.23.	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/10/639	2026.2.25.
2026.2.23.	Trazimera	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1295	2026.2.24.
2026.2.23.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2026.2.24.
2026.2.23.	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	2026.3.10.
2026.2.23.	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	2026.2.24.
2026.2.23.	Wilzin	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/04/286	2026.2.24.
2026.2.25.	Bimzelx	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/21/1575	2026.3.2.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.25.	Bortezomib Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/19/1397	2026.2.26.
2026.2.25.	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	2026.2.26.
2026.2.25.	Neoatricon	BrePco Biopharma Ltd. Suite One, The Avenue, Beacon Court, Sandyford, Dublin D18HX31, Ireland	EU/1/24/1804	2026.2.27.
2026.2.25.	Nexium Control	Haleon Ireland Dungarvan Limited Knockbrack,Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	2026.3.3.
2026.2.25.	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	2026.2.26.
2026.2.25.	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	2026.2.26.
2026.2.25.	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	2026.2.26.
2026.2.25.	Strimvelis	Fondazione Telethon ETS Via Varese 16/B, 00185 Roma, Italia	EU/1/16/1097	2026.2.26.
2026.2.25.	Suliqua	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/16/1157	2026.2.26.
2026.2.25.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/862	2026.2.26.
2026.2.26.	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	2026.2.27.
2026.2.26.	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	2026.2.27.
2026.2.26.	Exforge	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/370	2026.2.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.26.	Incellipan	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1807	2026.3.2.
2026.2.26.	Pepaxti	Oncopeptides AB (publ) Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1669	2026.3.3.
2026.2.26.	Thiotepa Riemser	Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlin, Deutschland	EU/1/21/1536	2026.2.27.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.18.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2026.2.20.
2026.2.23.	Atazanavir Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/19/1353	2026.3.2.
2026.2.23.	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1433	2026.2.24.
2026.2.23.	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	2026.2.25.
2026.2.23.	Zegalogue	Zealand Pharma A/S Sydmarken 11, 2860 Soeborg, Danmark	EU/1/24/1829	2026.2.4.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2026.2.25.	Lotilaner/Milbemycin Elanco	lotilaner / milbemicin oxim	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/26/361	Elrágható tabletták	QP54AB51	2026.2.27.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2026.2.16.	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	2026.2.23.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS