Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C/2026/1816

2026 3 31

LT
C serija

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2026 m. vasaris 1 d. iki 2026 m. vasaris 28 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 straipsnį arba 38 straipsnį arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis ([2]))

(C/2026/1816)

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2026 2 10	Gotenfia	golimumabas	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/25/2009	Koncentratas injekciniam tirpalui	L04AB06	2026 2 12
2026 2 10	Ranluspec	ranibizumabum	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt, Deutschland	EU/1/25/2012	Injekcinis tirpalas Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	S01LA04	2026 2 17
2026 2 12	Aumseqa	aumolertinibas	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/25/2006	Plėvele dengta tabletė	L01EB11	2026 2 13
2026 2 12	EXDENSUR	Depemokimabas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/25/2007	Injekcinis tirpalas	R03DX12	2026 2 16
2026 2 12	mNEXSPIKE	COVID-19 iRNR vakcina	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/25/2010	Injekcinė dispersija	J07BN01	2026 2 13

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2026 2 12	MYQORZO	afikamtenas	Cytokinetics (Ireland) Limited 45 Mespil Rd. Dublin D04 W2F1 Ireland	EU/1/25/2014	Plėvele dengta tabletė	Pending	2026 2 13
2026 2 16	ANKTIVA	nogapendekinas alfa inbakiceptas	ImmunityBio Ireland Limited 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, D02 A342, Ireland	EU/1/25/2002	Koncentratas šlapimo pūslės suspensijai.	L03AC03	2026 2 17
2026 2 20	Deltyba	Delamanidas	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, 80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	Plėvele dengta tabletė	J04AK06	2026 2 23

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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 5
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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 24

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2026 2 25	Lotilaner/Milbemycin Elanco	lotilaneras / milbemicino oksimo	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/26/361	Kramtomos tabletės	QP54AB51	2026 2 27

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

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2026 2 16	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	2026 2 23

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS