Journal officiel de l'Union européenne

C/2025/1266

28.2.2025

FR
Série C

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 janvier 2025 au 31 janvier 2025

[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) nº 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/2025/1266)

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** [article 13 du règlement (CE) nº 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
13.1.2025	Ahzantive	Aflibercept	Klinge Biopharma GmbH 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/24/1888	Solution injectable	S01LA05	17.1.2025
13.1.2025	AUGTYRO	repotrectinib	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/24/1883	Gélule	L01EX28	14.1.2025
13.1.2025	Baiama	Aflibercept	Formycon AG Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland	EU/1/24/1887	Solution injectable	S01LA05	14.1.2025
13.1.2025	Gohibic	vilobélimab	InflaRx GmbH Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Deutschland	EU/1/24/1884	Solution à diluer pour perfusion	L04AJ10	14.1.2025
13.1.2025	SIILTIBCY	rdESAT-6 et rCFP-10	Serum Life Science Europe GmbH Ahrensburger Strasse 1, 30659 Hannover, Deutschland	EU/1/24/1882	Solution injectable	Pending	17.1.2025

[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.

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
20.1.2025	KAVIGALE	Sipavibart	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1900	Solution injectable ou pour perfusion	J06BD09	21.1.2025
20.1.2025	Lazcluze	lazertinib	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/24/1886	Comprimé pelliculé	L01EB09	21.1.2025

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1266/oj

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** [article 13 du règlement (CE) nº 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
13.1.2025	Benepali	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/15/1074	20.1.2025
13.1.2025	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	14.1.2025
13.1.2025	Briumvi	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/23/1730	14.1.2025
13.1.2025	Elucirem	Guerbet 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/23/1772	16.1.2025
13.1.2025	Fetcroja	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1434	14.1.2025
13.1.2025	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	20.1.2025
13.1.2025	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	14.1.2025
13.1.2025	Kevzara	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1196	14.1.2025
13.1.2025	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia	EU/1/14/913	17.1.2025
13.1.2025	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	14.1.2025
13.1.2025	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	14.1.2025
13.1.2025	Lyumjev	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1422	17.1.2025
13.1.2025	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	14.1.2025

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
13.1.2025	Nepexto	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1436	15.1.2025
13.1.2025	Neuraceq	Life Molecular Imaging GmbH Tegeler Strasse 6-7, Wedding, 13353 Berlin, Deutschland	EU/1/13/906	14.1.2025
13.1.2025	Nexium Control	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	14.1.2025
13.1.2025	Nimvastid	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525	17.1.2025
13.1.2025	Ocrevus	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1231	14.1.2025
13.1.2025	Qaialdo	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/23/1731	14.1.2025
13.1.2025	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	14.1.2025
13.1.2025	Renagel	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/99/123	14.1.2025
13.1.2025	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	17.1.2025
13.1.2025	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	14.1.2025
13.1.2025	Sunosi	Atnahs Pharma Netherlands B. V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/19/1408	16.1.2025
13.1.2025	Thyrogen	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/99/122	14.1.2025

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
13.1.2025	Vaxchora	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/20/1423	20.1.2025
13.1.2025	Viagra	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/98/077	22.1.2025
13.1.2025	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	14.1.2025
15.1.2025	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/13/909	20.1.2025
15.1.2025	Copalia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/372	17.1.2025
15.1.2025	Dafiro	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/371	16.1.2025
15.1.2025	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/569	17.1.2025
15.1.2025	JEMPERLI	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1538	16.1.2025
15.1.2025	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/21/1605	17.1.2025
15.1.2025	VPRIV	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/10/646	16.1.2025
20.1.2025	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	24.1.2025

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
20.1.2025	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	21.1.2025
20.1.2025	ProQuad	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/323	22.1.2025
20.1.2025	Revatio	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/05/318	23.1.2025
20.1.2025	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	21.1.2025
20.1.2025	Truxima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1167	24.1.2025
23.1.2025	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	24.1.2025
23.1.2025	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/03/265	7.2.2025
23.1.2025	Cinacalcet Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1054	24.1.2025
23.1.2025	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/575	24.1.2025
23.1.2025	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/574	24.1.2025
23.1.2025	Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	24.1.2025
23.1.2025	GHRYVELIN	Atnahs Pharma Netherlands B.V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/18/1337	29.1.2025

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
23.1.2025	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	30.1.2025
23.1.2025	Rubraca	pharmaand GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/17/1250	27.1.2025
23.1.2025	Vazkepa	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland	EU/1/20/1524	27.1.2025
28.1.2025	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	29.1.2025
28.1.2025	Duloxetine Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1010	29.1.2025
28.1.2025	Fymskina	Formycon AG Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland	EU/1/24/1862	3.2.2025
28.1.2025	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	29.1.2025
28.1.2025	Kauliv	Strides Pharma (Cyprus) Ltd. Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor, 1066, Nicosia, Κύπρος	EU/1/22/1710	30.1.2025
28.1.2025	Lysodren	Esteve RD France SAS 25 Boulevard, Romain Rolland, 92120 Montrouge, France	EU/1/04/273	30.1.2025
28.1.2025	Tyenne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/23/1754	29.1.2025
30.1.2025	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	4.2.2025
30.1.2025	Carmustine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/18/1278	3.2.2025

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
30.1.2025	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	4.2.2025
30.1.2025	Tracleer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/220	31.1.2025
30.1.2025	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	31.1.2025
30.1.2025	Zonisamide Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1093	31.1.2025
30.1.2025	Zonisamide Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1093	31.1.2025

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** [article 13 du règlement (CE) nº 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
13.1.2025	Grastofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/877	14.1.2025
20.1.2025	Penbraya	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/24/1871	22.1.2025

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** [article 38 du règlement (CE) nº 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
23.1.2025	Icthiovac ERM	Vaccin inactivé contre la yersiniose chez le saumon de l'Atlantique	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/330	suspension à diluer pour trempage	QI10AB04	24.1.2025
23.1.2025	Poulvac Procerta HVT-IBD-ND	Vaccin contre la maladie de Marek, la bursite infectieuse et la maladie de Newcastle (recombinant vivant)	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/24/324	Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable	Pending	28.1.2025

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** [article 38 du règlement (CE) nº 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
13.1.2025	CircoMax	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/21/281	17.1.2025
13.1.2025	REXXOLIDE	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	22.1.2025
13.1.2025	Vaccin MS-H	Pharmsure Veterinary Products Europe Limited 4 Fitzwilliam Terrace, Strand Road, Bray, WICKLOW A98 T6H6, Ireland	EU/2/11/126	22.1.2025
23.1.2025	Bonqat	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	27.1.2025
23.1.2025	Ecoporc SHIGA	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/149	24.1.2025
23.1.2025	Librela	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	24.1.2025
23.1.2025	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	25.1.2025

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** [article 38 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil; L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 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
28.1.2025	Neocolipor	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/98/008	30.1.2025

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