Amtsblatt der Europäischen Union

C/2026/4919

30.9.2026

DE
Reihe C

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2026 bis 31. August 2026

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]))

(C/2026/4919)

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
20.8.2026	Aujemflu	influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert, in Zellkulturen hergestellt)	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/26/2050	Injektions-suspension	J07BB02	2.9.2026
20.8.2026	Daybu	Trofinetid	Acadia Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/26/2045	Lösung zum Einnehmen	N07XX24	21.8.2026
20.8.2026	Hopledo	Levodopa / Carbidopa	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/26/2054	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	N04BA02	21.8.2026
20.8.2026	Onswik	Insulin efsitora alfa	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/26/2049	Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	Pending	21.8.2026
20.8.2026	TECVAYLI	Teclistamab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	Injektionslösung	L01F	21.8.2026

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

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Versagt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.8.2026	DEQTYNET	Cis Bio International Saclay, 306 Route Nationale, P. O. Box 32, 91192 Gif Sur Yvette Cedex, France	-	5.8.2026

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.8.2026	Leqvio	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	6.8.2026
3.8.2026	Neuraceq	Lantheus Germany GmbH Heidestraße 37-38, Berlin, 10557, Deutschland	EU/1/13/906	4.8.2026
3.8.2026	Prasugrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/18/1273	4.8.2026
3.8.2026	Sunosi	Atnahs Pharma Netherlands B. V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/19/1408	4.8.2026
5.8.2026	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/13/855	7.8.2026
5.8.2026	ProQuad	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/323	6.8.2026
5.8.2026	Ryzneuta	Fisiopharma S.r.l. Nucleo Industriale, Palomonte, SA, 84020, Italia	EU/1/24/1793	6.8.2026
5.8.2026	Spedra	Phoenix Labs Unlimited Company Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Ireland	EU/1/13/841	6.8.2026
5.8.2026	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	10.8.2026

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
12.8.2026	Axitinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1847	13.8.2026
12.8.2026	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant Biosciences Ireland Limited 127 Baggot Street Lower, Dublin 2, Co. Dublin, D02 F634, Ireland	EU/1/16/1110	13.8.2026
12.8.2026	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/12/770	13.8.2026
12.8.2026	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	13.8.2026
12.8.2026	Jaypirca	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/23/1738	13.8.2026
12.8.2026	Ondibta	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/25/2000	13.8.2026
12.8.2026	Ovitrelle	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/165	13.8.2026
12.8.2026	Sephience	PTC Therapeutics International Limited Unit 1, 52-55 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, D02 NA07, Ireland	EU/1/25/1939	24.8.2026
12.8.2026	Uzpruvo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/23/1784	13.8.2026
17.8.2026	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	7.9.2026
17.8.2026	Artesunate Amivas	Amivas Ireland Ltd Suite 5, Second Floor, Station House, Railway Square, Waterford, Ireland	EU/1/21/1582	18.8.2026
17.8.2026	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	7.9.2026

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.8.2026	DUAVIVE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/960	18.8.2026
17.8.2026	IXCHIQ	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/24/1828	19.8.2026
17.8.2026	Rystiggo	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1780	19.8.2026
18.8.2026	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	2.9.2026
20.8.2026	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	21.8.2026
20.8.2026	Byooviz	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/21/1572	24.8.2026
20.8.2026	Cabazitaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1448	21.8.2026
20.8.2026	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	21.8.2026
20.8.2026	Dasatinib Accord Healthcare	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1839	21.8.2026
20.8.2026	Epruvy	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/24/1860	21.8.2026
20.8.2026	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1000	25.8.2026
20.8.2026	Lacosamide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/17/1230	21.8.2026

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.8.2026	Lucentis	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/374	21.8.2026
20.8.2026	Nordimet	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	21.8.2026
20.8.2026	Pombiliti	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/22/1714	21.8.2026
20.8.2026	Ranivisio	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/22/1673	21.8.2026
20.8.2026	Rimmyrah	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/23/1779	22.8.2026
20.8.2026	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/11/717	21.8.2026
20.8.2026	Ximluci	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1691	25.8.2026
21.8.2026	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	24.8.2026
21.8.2026	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	24.8.2026
21.8.2026	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	2.9.2026
21.8.2026	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	27.8.2026
21.8.2026	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/21/1592	24.8.2026
21.8.2026	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	24.8.2026

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
27.8.2026	Brukinsa	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/21/1576	3.9.2026
27.8.2026	Jylamvo	Oresund Pharma ApS Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Danmark	EU/1/17/1172	31.8.2026
27.8.2026	Orladeyo	Biocryst Ireland Limited Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02 HW77, Ireland	EU/1/21/1544	31.8.2026
27.8.2026	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	28.8.2026
27.8.2026	Saphnelo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1623	28.8.2026
27.8.2026	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	28.8.2026
27.8.2026	Suliqua	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/16/1157	28.8.2026
27.8.2026	Yorvipath	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/23/1766	31.8.2026
28.8.2026	Azopt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/00/129	31.8.2026
28.8.2026	BEKEMV	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, A96 F2A8, Ireland	EU/1/23/1727	2.9.2026
28.8.2026	BEKEMV	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, A96 F2A8, Ireland	EU/1/23/1727	2.9.2026
28.8.2026	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	31.8.2026

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.8.2026	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	31.8.2026
28.8.2026	Holoclar	Holostem S.r.l. Via Glauco Gottardi 100, 41125 Modena, Italia	EU/1/14/987	2.9.2026
28.8.2026	Mvasi	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/17/1246	2.9.2026
28.8.2026	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	31.8.2026
28.8.2026	Zoledronsäure Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/12/786	31.8.2026

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.8.2026	Lumeblue	Cosmo Technologies Ltd Riverside II, Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/20/1470	6.8.2026
28.8.2026	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	1.9.2026

— **Aussetzung einer Zulassung** (Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
4.8.2026	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	5.8.2026

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
28.8.2026	Bexatil	Bexagliflozin	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/26/372	Tablette	QA10BK08	2.9.2026

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/4919/oj

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.8.2026	Zetbelis	TriviumVet DAC Unit 3A, Cleaboy Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, X91 H5FE, Ireland	EU/2/25/336	7.8.2026
13.8.2026	Lystralin	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/25/338	14.8.2026
20.8.2026	Stelfonta	QBiotics Netherlands B.V. Prinses Margrietplantsoen 33, 2595 AM Den Haag, Nederland	EU/2/19/248	24.8.2026
20.8.2026	VeroBlue-3	VEROVACCiNES GmbH Bluecherstrasse 26, 06120 Halle (Saale), Deutschland	EU/2/26/362	21.8.2026
28.8.2026	Brucellin Aquilon	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/22/291	2.9.2026
28.8.2026	Cimalgex	Vétoquinol SA Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/10/119	2.9.2026
28.8.2026	ECOVAXXIN MS	Eco Animal Health Europe Ltd 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4 D04 TR29, Ireland	EU/2/25/357	2.9.2026
28.8.2026	Mometamax Ultra	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/22/289	2.9.2026
28.8.2026	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	31.8.2026

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS