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

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. august 2026 do 31. august 2026

(Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]) alebo s Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([2]))

(C/2026/4919)

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
20.8.2026	Aujemflu	očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný adjuvovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/26/2050	Injekčná suspenzia	J07BB02	2.9.2026
20.8.2026	Daybu	trofinetidu	Acadia Pharmaceuticals (Netherlands) B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/26/2045	Perorálny roztok	N07XX24	21.8.2026
20.8.2026	Hopledo	levodopy / karbidopy	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/26/2054	Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním	N04BA02	21.8.2026
20.8.2026	Onswik	inzulín efsitora alfa	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/26/2049	Injekčný roztok v naplnenom pere	Pending	21.8.2026
20.8.2026	TECVAYLI	teklistamab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	Injekčný roztok	L01F	21.8.2026

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

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): **Zamietnuté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
3.8.2026	DEQTYNET	Cis Bio International Saclay, 306 Route Nationale, P. O. Box 32, 91192 Gif Sur Yvette Cedex, France	-	5.8.2026

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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	Zoledronic acid Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/12/786	31.8.2026

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh** (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Pozastavenie platnosti povolenia na uvedenie na trh** (článok 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004; Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
28.8.2026	Bexatil	bexagliflozín	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/26/372	Tableta	QA10BK08	2.9.2026

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

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004; Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6): **Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS