ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/4099/oj

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. junij 2025 do 30. junij 2025

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ali Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]))

(C/2025/4099)

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
2.6.2025	Qoyvolma	ustekinumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/25/1925	Koncentrat za raztopino za infundiranje Rztopina za injiciranje	L04AC05	13.6.2025
2.6.2025	Ryjunea	atropinijev sulfat	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/25/1920	Kapljice za oko, raztopina	S01FA01	4.6.2025
6.6.2025	DUVYZAT	givinostat	Italfarmaco S.p.A. Viale F. Testi, 330, 20126 Milano, Italia	EU/1/25/1930	Oralna suspenzija	M09AX14	6.6.2025
11.6.2025	Xoanacyl	koordinacijski kompleks železovega citrata	AVEROA SAS 11 Avenue Paul Verlaine, 38100 Grenoble, France	EU/1/25/1923	Filmsko obložene tablete	V03AE08	12.6.2025
19.6.2025	Sephience	sepiapterin	PTC Therapeutics International Limited Unit 1, 52-55 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, D02 NA07, Ireland	EU/1/25/1939	Bel do bež peroralni prašek v kapsulah za odpiranje ali vrečici.	A16AX28	25.6.2025

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
19.6.2025	TEPEZZA	teprotumumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/25/1941	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L04AG13	22.6.2025
23.6.2025	Junod	denosumab	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/25/1933	Rztopina za injiciranje	M05BX04	2.7.2025
23.6.2025	Yaxwer	denosumab	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/25/1934	Rztopina za injiciranje	M05BX04	25.6.2025
25.6.2025	Vevzuo	denosumaba	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1945	Rztopina za injiciranje	M05BX04	1.7.2025
26.6.2025	Denbrayce	denosumab	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28, 28050 Madrid, España	EU/1/25/1936	Rztopina za injiciranje	M05BX04	27.6.2025
26.6.2025	Enwylma	denosumab	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/25/1944	Rztopina za injiciranje	M05BX04	1.7.2025
26.6.2025	Izamby	denosumab	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28, 28050 Madrid, España	EU/1/25/1935	Rztopina za injiciranje	M05BX04	27.6.2025
26.6.2025	ZADENVI	denosumab	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/25/1937	Rztopina za injiciranje	M05BX04	1.7.2025
27.6.2025	Ziihera	zanidatamab	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, D04 E5W7, Ireland	EU/1/25/1931	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01FD07	30.6.2025

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/4099/oj

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
30.6.2025	Alyftrek	devtivakaftorja (deutivacaftor)/ tezakaftorja (tezacaftor)/ vanzakaftorja (vanzacaftor)	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/25/1943	Filmsko obložene tablete	R07AX33	1.7.2025
30.6.2025	Dazublys	trastuzumab	CuraTeQ Biologics s.r.o Trtinova 260/1, Cakovice, 19600 Prague 9, Česká republika	EU/1/25/1949	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01FD01	1.7.2025
30.6.2025	Evfraxy	denosumaba	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1946	Rztopina za injiciranje	M05BX04	1.7.2025
30.6.2025	Oczyesa	oktreotid	Camurus AB Rydbergs Torg 4, 224 84 Lund, Sverige	EU/1/25/1938	Raztopina za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	H01CB02	1.7.2025

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
2.6.2025	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	3.6.2025
2.6.2025	ARIKAYCE liposomal	Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1469	3.6.2025
2.6.2025	Bosulif	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/818	3.6.2025
2.6.2025	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	3.6.2025
2.6.2025	Evrysdi	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1531	3.6.2025
2.6.2025	Fasturtec	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/00/170	3.6.2025
2.6.2025	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	3.6.2025
2.6.2025	Jyseleca	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/20/1480	3.6.2025
2.6.2025	Lytgobi	Taiho Pharma Netherlands B.V. Barbara Strozzilaan 201, 1083 HN Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/23/1741	3.6.2025
2.6.2025	Qdenga	Takeda GmbH Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/22/1699	3.6.2025
2.6.2025	RINVOQ	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	3.6.2025
2.6.2025	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	3.6.2025
2.6.2025	TALVEY	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1748	3.6.2025

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
2.6.2025	Ultomiris	Alexion Europe SAS 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/19/1371	3.6.2025
2.6.2025	VEGZELMA	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/22/1667	10.6.2025
2.6.2025	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/04/274	3.6.2025
2.6.2025	ZTALMY	Immedica Pharma AB SE-113 63, Stockholm, Sverige	EU/1/23/1743	16.6.2025
4.6.2025	Tivdak	Genmab A/S Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Danmark	EU/1/25/1911	5.6.2025
5.6.2025	Amvuttra	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/22/1681	6.6.2025
5.6.2025	Aybintio	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1454	9.6.2025
5.6.2025	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/13/909	12.6.2025
5.6.2025	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/21/1592	6.6.2025
6.6.2025	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	10.6.2025
6.6.2025	Cystadrops	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	10.6.2025
6.6.2025	Fingolimod Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/21/1573	10.6.2025

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
6.6.2025	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	11.6.2025
6.6.2025	ORSERDU	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/23/1757	10.6.2025
6.6.2025	Pregabalin Viatris Pharma	Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/14/916	18.6.2025
6.6.2025	Sugamadeks Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/21/1583	10.6.2025
6.6.2025	Sugammadex Piramal	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/23/1739	15.5.2025
6.6.2025	Sugammadex Piramal	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/23/1739	11.6.2025
6.6.2025	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	11.6.2025
6.6.2025	Velsipity	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1790	10.6.2025
12.6.2025	Atriance	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/07/403	18.6.2025
12.6.2025	Elfabrio	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/23/1724	13.6.2025
12.6.2025	Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	13.6.2025
12.6.2025	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	13.6.2025

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
12.6.2025	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	13.6.2025
12.6.2025	Pregabalin Viatris Pharma	Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/14/916	16.6.2025
12.6.2025	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	15.6.2025
12.6.2025	Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	Seqirus S.r.l. Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia	EU/1/23/1761	13.6.2025
19.6.2025	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/06/343	20.6.2025
19.6.2025	BEYONTTRA	Bayer AG 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/24/1906	25.6.2025
19.6.2025	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	20.6.2025
19.6.2025	Omidria	Rayner Surgical (Ireland) Limited The Mill Enterprise Hub, Newtown Link Road, Drogheda, A92 CD3D, Co. Louth, Ireland	EU/1/15/1018	7.7.2025
19.6.2025	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	20.6.2025
19.6.2025	Vyvgart	argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België	EU/1/22/1674	20.6.2025
23.6.2025	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	24.6.2025
23.6.2025	AKEEGA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1722	25.6.2025
23.6.2025	Apremilast Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1796	25.6.2025

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
23.6.2025	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1593	25.6.2025
23.6.2025	Fampridine Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1477	25.6.2025
23.6.2025	Irbesartan / hidroklorotiazid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	26.6.2025
23.6.2025	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	27.6.2025
23.6.2025	Pombiliti	Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland	EU/1/22/1714	25.6.2025
23.6.2025	Poteligeo	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1335	30.6.2025
23.6.2025	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	26.7.2025
23.6.2025	Sogroya	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/20/1501	25.6.2025
23.6.2025	Sugammadex Amomed	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/22/1708	3.6.2025
23.6.2025	Sugammadex Amomed	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/22/1708	25.6.2025
23.6.2025	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	25.6.2025
23.6.2025	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	25.6.2025

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
25.6.2025	Amlodipin/ valsartan Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1092	27.6.2025
25.6.2025	Avamys	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/07/434	30.6.2025
25.6.2025	Cufence	Univar Solutions B.V. Schouwburgplein 30, Rotterdam, 3012 CL, Nederland	EU/1/19/1365	1.7.2025
25.6.2025	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	26.6.2025
25.6.2025	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	27.6.2025
25.6.2025	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	27.6.2025
25.6.2025	Jivi	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/18/1324	26.6.2025
25.6.2025	ProQuad	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/323	27.6.2025
25.6.2025	Raxone	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/1020	26.6.2025
25.6.2025	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	26.6.2025
25.6.2025	Torisel	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/424	26.6.2025
27.6.2025	Camcevi	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1647	30.6.2025
27.6.2025	Hycamtin	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/96/027	30.6.2025

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
27.6.2025	Kapruvia	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/22/1643	30.6.2025
27.6.2025	Pedmarqsi	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1734	1.7.2025

— **Ukinitev dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
19.6.2025	BroPair Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1534	25.6.2025
19.6.2025	Sixmo	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di .Esercizio .S.p.A Strada Statale 67, Loc. Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italia	EU/1/19/1369	30.6.2025

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta; Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
2.6.2025	Emevet	Maropitant	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/25/343	Žvečljive tablete	QA04AD90	4.6.2025
2.6.2025	Nobilis Multriva Gm+REOm	Cepivo (inaktivirano) proti bolezni Gumboro in aviarnemu reovirusu.	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/344	emulzija za injiciranje	QI01AA22	3.6.2025
2.6.2025	Nobilis Multriva IBm+ND	Cepivo (inaktivirano) proti virusu infekcioznega bronhitisa in virusu atipične kokošje kuge	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/342	emulzija za injiciranje	QI01AA10	3.6.2025
27.6.2025	Fluralaner Intervet	Fluralaner	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/346	Žvečljive tablete	QP53BE02	9.7.2025
27.6.2025	Nobilis Multriva IBm+ND+Gm +REOm+EDS	Cepivo (inaktivirano) proti virusu infekcioznega bronhitisa, virusu atipične kokošje kuge, virusu infekcioznega burzitisa, aviarnemu reovirusu in virusu sindroma padca nesnosti.	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/345	emulzija za injiciranje	QI01AA25	1.7.2025

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta; Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
2.6.2025	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/15/188	4.6.2025
27.6.2025	Coxatab	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/22/286	1.7.2025
27.6.2025	DIVENCE PENTA	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/307	2.7.2025
27.6.2025	HorStem	EquiCord S.L. 103-D Loeches, Polígono Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España	EU/2/18/226	2.7.2025
27.6.2025	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	2.7.2025
27.6.2025	Mirataz	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/19/247	4.7.2025
27.6.2025	NexGard Combo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/267	30.6.2025
27.6.2025	Oncept IL-2	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/150	30.6.2025
27.6.2025	Profender	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/05/054	30.6.2025
27.6.2025	Stronghold Plus	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	30.6.2025

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS