ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6344/oj

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C/2025/6344

21.11.2025

PL
Seria C

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 październik 2025 do 31 październik 2025

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady [1] lub Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 [2])

(C/2025/6344)

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
17.10.2025	Winlevi	klaskoteronu	Cassiopea S.p.A. Via Cristoforo Colombo 1, 20045 Lainate, Milano, Italia	EU/1/25/1927	Krem	D10AX06	21.10.2025

[1] Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.10.2025	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III 94, 08028 Barcelona, España	EU/1/13/823	9.10.2025
1.10.2025	Celsentri	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/07/418	2.10.2025
1.10.2025	Nuvaxovid	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/21/1618	2.10.2025
1.10.2025	Prevenar 20	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1612	2.10.2025
1.10.2025	Tivicay	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/13/892	2.10.2025
1.10.2025	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	2.10.2025
2.10.2025	BIMERVAX	Hipra Human Health, S.L.U. Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/1/22/1709	6.10.2025
9.10.2025	Simponi	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/09/546	10.10.2025
9.10.2025	Tofidence	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/24/1825	13.10.2025
13.10.2025	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	14.10.2025
13.10.2025	Ibandronic Acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	14.10.2025
13.10.2025	Juluca	ViiV Healthcare B.V. Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands	EU/1/18/1282	14.10.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.10.2025	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	14.10.2025
13.10.2025	Lacosamide Adroiq	Extrovis EU Kft. Raktarvarosi Ut 9, Torokbalint, 2045, Magyarország	EU/1/23/1732	21.10.2025
17.10.2025	Enzalutamide Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/24/1842	22.10.2025
17.10.2025	Voriconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	20.10.2025
20.10.2025	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	23.10.2025
20.10.2025	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	27.10.2025
20.10.2025	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	27.10.2025
20.10.2025	Quofenix	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	EU/1/19/1393	23.10.2025
20.10.2025	Tezspire	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1677	21.10.2025
20.10.2025	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	21.10.2025
20.10.2025	Tyverb	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/440	21.10.2025
20.10.2025	Zyprexa Velotab	CHEPLAPHARM Registration GmbH Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland	EU/1/99/125	24.10.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.10.2025	Ganfort	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/06/340	21.10.2025
24.10.2025	Alecensa	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/16/1169	27.10.2025
24.10.2025	Brukinsa	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/21/1576	27.10.2025
24.10.2025	Dovprela	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1437	28.10.2025
24.10.2025	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	27.10.2025
24.10.2025	Koselugo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1552	27.10.2025
24.10.2025	Pyzchiva	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1801	27.10.2025
24.10.2025	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	28.10.2025
24.10.2025	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	27.10.2025
24.10.2025	Usymro	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/25/1957	30.10.2025
24.10.2025	Verquvo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1561	27.10.2025
24.10.2025	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1695	27.10.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.10.2025	Zypadhera	CHEPLAPHARM Registration GmbH Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland	EU/1/08/479	28.10.2025
30.10.2025	Kaletra	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/01/172	3.11.2025
30.10.2025	Kirsty	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1506	10.11.2025
30.10.2025	Posaconazole AHCL	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1380	3.11.2025

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.10.2025	PritorPlus	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/215	6.10.2025
17.10.2025	Dengvaxia	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/18/1338	20.10.2025
30.10.2025	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/00/164	3.11.2025

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
24.10.2025	Hemosyvet	Etamsylat	Axience Tour Essor, 14 Rue Scandicci, 93500 Pantin, France	EU/2/25/352	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	27.10.2025
27.10.2025	Portela	relfowetmab	Zoetis Belgium Rue Laid Burniat 1, 1348 Ottignies-Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/25/353	Roztwór do wstrzykiwań	QN02BG92	29.10.2025

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.10.2025	OvuGel	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/20/260	10.10.2025
13.10.2025	ArthriCox	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Ireland	EU/2/24/323	16.10.2025
24.10.2025	Emevet	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/25/343	27.10.2025
24.10.2025	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	27.10.2025
24.10.2025	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	29.10.2025
24.10.2025	Osurnia	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/14/170	29.10.2025
24.10.2025	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	28.10.2025
24.10.2025	Zulvac 1+8 Bovis	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	30.10.2025
24.10.2025	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	30.10.2025
27.10.2025	BRAVECTO TriUNO	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/325	29.10.2025
27.10.2025	EVICTO	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/19/242	28.10.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.10.2025	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	30.10.2025
27.10.2025	Zulvac SBV	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	29.10.2025

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS