Úřední věstník Evropské unie

C/2025/1955

25.4.2025

CS
Řada C

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. březen 2025 do 31. březen 2025

(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]) nebo Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([2]))

(C/2025/1955)

— **Vydání registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
6.3.2025	Wainzua	eplontersen	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1875	Injekční roztok v předplněném peru	N07XX21	7.3.2025
7.3.2025	Rytelo	imetelstat	Geron Netherlands B.V. Naritaweg 165, Noord-Holland, 1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1894	Prášek pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem	L01XX80	11.3.2025
24.3.2025	CAPVAXIVE	Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (21valentní)	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/25/1913	Injekční roztok	J07AL02	25.3.2025
28.3.2025	Dyrupeg	Pegfilgrastimum	CuraTeQ Biologics s.r.o Trtinova 260/1, Cakovice, 19600 Prague 9, Česká republika	EU/1/25/1914	Injekční roztok	L03AA13	31.3.2025

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
28.3.2025	Eltrombopag Accord	eltrombopag	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1903	Potahovaná tableta	B02BX05	1.4.2025
28.3.2025	Tivdak	tizotumab vedotin	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/25/1911	Prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku	L01FX23	31.3.2025

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1955/oj

— **Změna registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.3.2025	LIVTENCITY	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/22/1672	7.3.2025
7.3.2025	Gencebok	Gennisium Pharma Swen Parc de Vitrolles, Chemin de la Bastide Blanche, 13127 Vitrolles, France	EU/1/20/1465	12.3.2025
7.3.2025	Incellipan	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1807	10.3.2025
7.3.2025	RXULTI	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1294	10.3.2025
7.3.2025	Uplizna	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/21/1602	10.3.2025
10.3.2025	Cejemly	CStone Pharmaceuticals Ireland Limited 117-126 Sheriff Street Upper Dublin 1, D01 YC43, Ireland	EU/1/24/1833	11.3.2025
12.3.2025	Bavencio	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	13.3.2025
12.3.2025	Breyanzi	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1631	14.3.2025
12.3.2025	Daxas	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	13.3.2025
12.3.2025	Enjaymo	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/22/1687	14.3.2025
12.3.2025	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	14.3.2025
12.3.2025	Faslodex	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/03/269	13.3.2025

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
12.3.2025	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	13.3.2025
12.3.2025	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	13.3.2025
12.3.2025	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	13.3.2025
12.3.2025	Relvar Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/13/886	17.3.2025
12.3.2025	Revinty Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/14/929	17.3.2025
12.3.2025	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	17.3.2025
17.3.2025	BYANNLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1453	19.3.2025
17.3.2025	Scintimun	TELIX INNOVATIONS Rue de Hermée 255, 4040 Herstal, Belgique	EU/1/09/602	20.3.2025
17.3.2025	Slenyto	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/18/1318	19.3.2025
19.3.2025	Rystiggo	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1780	1.4.2025
20.3.2025	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	21.3.2025
20.3.2025	Nexviadyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1579	24.3.2025

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
20.3.2025	Ximluci	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/22/1691	21.3.2025
24.3.2025	Azacitidine Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1426	27.3.2025
24.3.2025	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	26.3.2025
24.3.2025	Fintepla	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/20/1491	27.3.2025
24.3.2025	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	25.3.2025
24.3.2025	Xromi	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, D01 W2T2, Ireland	EU/1/19/1366	25.3.2025
24.3.2025	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1442	27.3.2025
28.3.2025	Abrysvo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1752	31.3.2025
28.3.2025	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	31.3.2025
28.3.2025	Daurismo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1451	31.3.2025
28.3.2025	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/11/691	1.4.2025

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
28.3.2025	Entyvio	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/14/923	31.3.2025
28.3.2025	Evrenzo	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1574	2.4.2025
28.3.2025	Fluenz	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1816	1.4.2025
28.3.2025	IXCHIQ	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/24/1828	31.3.2025
28.3.2025	Jaypirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1738	31.3.2025
28.3.2025	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1000	4.4.2025
28.3.2025	LOQTORZI	Topalliance Biosciences Europe Limited Ground Floor, Two Dockland Central, Guild Street, I.f.s.c., Dublin 1, Co. Dublin, D01 K2C5, Ireland	EU/1/24/1853	31.3.2025
28.3.2025	Mvabea	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1445	31.3.2025
28.3.2025	Nivestim	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/631	1.4.2025
28.3.2025	PHELINUN	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/20/1487	2.4.2025
28.3.2025	Raxone	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/1020	2.4.2025
28.3.2025	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/391	1.4.2025

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
28.3.2025	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	4.4.2025
28.3.2025	Supemtek Tetra	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1484	4.4.2025
28.3.2025	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	1.4.2025
28.3.2025	Talzenna	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1377	31.3.2025
28.3.2025	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	31.3.2025
28.3.2025	Tevimbra	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	2.4.2025
28.3.2025	Translarna	PTC Therapeutics International Limited Unit 1, 52-55 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, D02 NA07, Ireland	EU/1/13/902	31.3.2025
28.3.2025	Vyvgart	argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België	EU/1/22/1674	31.3.2025
28.3.2025	Xeloda	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/163	1.4.2025
28.3.2025	Zabdeno	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1444	1.4.2025
28.3.2025	Zolgensma	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1443	1.4.2025
31.3.2025	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	3.4.2025
31.3.2025	FABHALTA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/24/1802	1.4.2025

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
31.3.2025	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	1.4.2025
31.3.2025	HETRONIFLY	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1870	1.4.2025
31.3.2025	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	1.4.2025
31.3.2025	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	1.4.2025
31.3.2025	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	1.4.2025
31.3.2025	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	4.4.2025

— **Stažení registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.3.2025	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	7.3.2025

— **Vydání registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
28.3.2025	Elmaro	Monohydrát maropitant citrátu	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/25/337	Injekční roztok	QA04AD90	1.4.2025
28.3.2025	Vectormune HVT-AIV	Vakcína proti ptačí chřipce (živá, rekombinantní)	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/25/335	Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.	QI01AD	1.4.2025

— **Změna registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
28.3.2025	FORTEKOR PLUS	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/185	31.3.2025
28.3.2025	Increxxa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/20/258	31.3.2025
28.3.2025	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	1.4.2025
28.3.2025	ReproCyc ParvoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/237	31.3.2025
28.3.2025	Sedadex	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	1.4.2025
28.3.2025	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	31.3.2025

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS