Journal officiel de l'Union européenne

C/2025/1955

25.4.2025

FR
Série C

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 mars 2025 au 31 mars 2025

(Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1] ou de L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil [2])

(C/2025/1955)

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
6.3.2025	Wainzua	éplontersen	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1875	Solution injectable en stylo prérempli	N07XX21	7.3.2025
7.3.2025	Rytelo	imételstat	Geron Netherlands B.V. Naritaweg 165, Noord-Holland, 1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1894	Poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion	L01XX80	11.3.2025
24.3.2025	CAPVAXIVE	Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué (21-valent)	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/25/1913	Solution injectable	J07AL02	25.3.2025
28.3.2025	Dyrupeg	Pegfilgrastim	CuraTeQ Biologics s.r.o Trtinova 260/1, Cakovice, 19600 Prague 9, Česká republika	EU/1/25/1914	Solution injectable	L03AA13	31.3.2025

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

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

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
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	Comprimé pelliculé	B02BX05	1.4.2025
28.3.2025	Tivdak	tisotumab vedotin	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/25/1911	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	L01FX23	31.3.2025

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

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
6.3.2025	Riarify	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1275	7.3.2025

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil; L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
28.3.2025	Elmaro	Citrate de Maropitant monohydraté	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/25/337	Solution injectable	QA04AD90	1.4.2025
28.3.2025	Vectormune HVT-AIV	Vaccin contre l'Influenza Aviaire (vivant, recombinant)	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/25/335	Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable	QI01AD	1.4.2025

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil; L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS