C/2026/1842

31.3.2026

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 février 2026 au 28 février 2026

[Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC ([1]), de l'article 38 de la directive 2001/82/EC ([2]) ou de L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([3])]

(C/2026/1842)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
12.2.2026	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens and associated names	Phenoxymethylpenicil-lin	Voir Annexe I	Voir Annexe I	13.2.2026
18.2.2006	Melatomed and associated names	melatonin	Voir Annexe II	Voir Annexe II	19.2.2026

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
([3]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

ANNEXE I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Belgique	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Bulgarie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
République Tchèque	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen 293 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1842/oj

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Danemark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxylin, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
France	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Allemagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Grèce	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Hongrie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens A.U.V.	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Irlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen Water Soluble Powder, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Italie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Lituanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1842/oj

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands.	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Pologne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Portugal	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Roumanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Slovaquie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Espagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Avipen, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Phenoxypen Water Soluble Powder, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Phénoxyméthylpénicilline	325 mg/g	poudre pour administration dans l'eau de boisson	poulet	administration dans l'eau de boisson

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/1842/oj

ANNEXE II

Liste des médicaments et présentations

État membre UE/EEE	Demandeu	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin 2 mg Retardtabletten	2 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Danemark	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin	2 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melatomed 2 mg Retardtabletten	2 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale
Suède	Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstrasse 48, 22301 Hamburg Germany	Melozostrin	2 mg	comprimé à libération prolongée	voie orale