ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6746/oj

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

C/2025/6746

19.12.2025.

LV
C sērija

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2025. gada 1. novembris līdz 2025. gada 30. novembris

(Publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ([1]) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants ([2]))

(C/2025/6746)

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
17.11.2025	Acvybra	denosumabum	*Reddy Holding GmbH Kobelweg 95, Augsburg 86156, Deutschland*	EU/1/25/1983	Šķīdums injekcijai	M05BX04	18.11.2025
17.11.2025	Degevma	denosumab	*Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland*	EU/1/25/1985	Šķīdums injekcijai	M05BX04	18.11.2025
17.11.2025	Denosumab Intas	denozumabs	*Intas Third Party Sales 2005, S.L. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a Planta, 08039, Barcelona, España*	EU/1/25/1993	Šķīdums injekcijai	M05BX04	20.11.2025
17.11.2025	GOBIVAZ	golimumab	*Advanz Pharma Limited Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Ireland*	EU/1/25/1988	Šķīdums injekcijai	L04AB06	19.11.2025
17.11.2025	Kefdensis	denosumabum	*STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland*	EU/1/25/1980	Šķīdums injekcijām pilnšļircē	M05BX04	18.11.2025

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
17.11.2025	Lynkuet	elinzanetants	*Bayer AG* *D-51368 Leverkusen, Deutschland*	EU/1/25/1991	Mīkstās kapsulas	G02CX07	18.11.2025
17.11.2025	Ponlimsi	denosumab	*Teva GmbH* *Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland*	EU/1/25/1986	Šķīdums injekcijai	M05BX04	18.11.2025
17.11.2025	Usgena	ustekinumabu	*STADA Arzneimittel AG* *Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland*	EU/1/25/1987	Šķīdums injekcijai	L04AC05	18.11.2025
17.11.2025	Xbonzy	denosumabum	*Reddy Holding GmbH* *Kobelweg 95, Augsburg 86156, Deutschland*	EU/1/25/1982	Šķīdums injekcijai	M05BX04	19.11.2025
17.11.2025	Zvogra	denosumabum	*STADA Arzneimittel AG* *Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland*	EU/1/25/1981	Šķīdums injekcijai	M05BX04	18.11.2025
18.11.2025	Brinsupri	brensocatibum	*Insmed Netherlands B.V.* *Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland*	EU/1/25/1995	Apvalkotās tabletes	Pending	19.11.2025
21.11.2025	Rivaroxaban Koanaa	rivaroksabana	*Koanaa Healthcare Spain, S.L.* *Carretera Nacional 340, number 122, 4° 4a, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España*	EU/1/25/1994	Mutē disperģējamā membrāna	B01AF01	25.11.2025
24.11.2025	Kyinsu	ikodeka insulīns / semaglutidum	*Novo Nordisk A/S* *Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark*	EU/1/25/1992	Šķīdums injekcijai	A10AE57	27.11.2025
28.11.2025	Imaavy	nipokalimabs	*Janssen-Cilag International NV* *Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/25/1989	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L04AL03	1.12.2025

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6746/oj

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Noraidītas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
21.11.2025	Atropine sulfate FGK	*FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland*	-	24.11.2025

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
3.11.2025	EU/3/23/2886	*Kedrion S.p.A. Castelvecchio Pascoli, Localita Ai Conti Snc, 55051 Barga, LU, Italia*	EU/3/23/2886	5.11.2025
3.11.2025	Lutathera	*Advanced Accelerator Applications 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France*	EU/1/17/1226	4.11.2025
3.11.2025	Norvir	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/96/016	4.11.2025
3.11.2025	Polivy	*Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/19/1388	4.11.2025
3.11.2025	RAYVOW	*Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland*	EU/1/21/1587	20.11.2025
6.11.2025	Bildyos	*SciencePharma Sp. z o.o. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, Polska*	EU/1/25/1978	7.11.2025
6.11.2025	Bilprevda	*SciencePharma Sp. z o.o. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, Polska*	EU/1/25/1979	7.11.2025
6.11.2025	Dupixent	*Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/17/1229	7.11.2025
6.11.2025	Tryngolza	*Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige*	EU/1/25/1969	7.11.2025
10.11.2025	AJOVY	*Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland*	EU/1/19/1358	11.11.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
10.11.2025	Bydureon	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/11/696	11.11.2025
10.11.2025	Constella	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/12/801	12.11.2025
10.11.2025	Eribulin Baxter	*Baxter Holding B.V.* *Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland*	EU/1/24/1819	14.11.2025
10.11.2025	Hirobriz Breezhaler	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/09/594	12.11.2025
10.11.2025	Hulio	*Biosimilar Collaborations Ireland Limited* *Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland*	EU/1/18/1319	12.11.2025
10.11.2025	Lumykras	*Amgen Europe B.V.* *Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland*	EU/1/21/1603	11.11.2025
10.11.2025	Mepsevii	*Ultragenyx Germany GmbH* *Rahel-Hirsch-Str. 10, 10557 Berlin, Deutschland*	EU/1/18/1301	11.11.2025
10.11.2025	Omlyclo	*Celltrion Healthcare Hungary Kft.* *Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország*	EU/1/24/1817	11.11.2025
10.11.2025	Pylclari	*CURIUM PET France* *Biopole Clermont-Limagne, 3 rue Marie Curie, 63360 Saint-Beauzire, France*	EU/1/23/1746	12.11.2025
10.11.2025	QUVIVIQ	*Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH* *Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Deutschland*	EU/1/22/1638	17.11.2025
10.11.2025	Revolade	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/10/612	11.11.2025
10.11.2025	Sapropterin Dipharma	*Dipharma Arzneimittel GmbH* *Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland*	EU/1/21/1620	12.11.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
10.11.2025	Tasigna	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/07/422	11.11.2025
10.11.2025	Uplizna	*Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland*	EU/1/21/1602	11.11.2025
10.11.2025	Xofigo	*Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland*	EU/1/13/873	11.11.2025
10.11.2025	Xultophy	*Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark*	EU/1/14/947	12.11.2025
10.11.2025	Zoledronic acid Teva	*Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland*	EU/1/12/771	13.11.2025
17.11.2025	Apretude	*ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland*	EU/1/23/1760	19.11.2025
17.11.2025	Byfavo	*PAION Pharma GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland*	EU/1/20/1505	18.11.2025
17.11.2025	CANCIDAS	*Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/01/196	18.11.2025
17.11.2025	Celldemic	*Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland*	EU/1/24/1806	18.11.2025
17.11.2025	EU/3/24/2973	*Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige*	EU/3/24/2973	18.11.2025
17.11.2025	Fintepla	*UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België*	EU/1/20/1491	19.11.2025
17.11.2025	Heplisav B	*Dynavax GmbH Eichsfelder Strasse 11, D-40595 Düsseldorf, Deutschland*	EU/1/20/1503	24.11.2025
17.11.2025	Jaypirca	*Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland*	EU/1/23/1738	18.11.2025
17.11.2025	KEYTRUDA	*Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/15/1024	18.11.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
17.11.2025	Krazati	*Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland*	EU/1/23/1744	18.11.2025
17.11.2025	LIBTAYO	*Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland*	EU/1/19/1376	18.11.2025
17.11.2025	Lumigan	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/02/205	18.11.2025
17.11.2025	Lunsumio	*Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/22/1649	18.11.2025
17.11.2025	Lupkynis	*Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland*	EU/1/22/1678	19.11.2025
17.11.2025	Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev	*Billev Pharma ApS Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Danmark*	EU/1/22/1680	24.11.2025
17.11.2025	Luxturna	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/18/1331	18.11.2025
17.11.2025	Ogivri	*Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland*	EU/1/18/1341	25.11.2025
17.11.2025	Ontozry	*Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia*	EU/1/21/1530	18.11.2025
17.11.2025	Praxbind	*Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland*	EU/1/15/1056	19.11.2025
17.11.2025	Remsima	*Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország*	EU/1/13/853	19.11.2025
17.11.2025	Scemblix	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/22/1670	18.11.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
17.11.2025	Symkevi	*Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited* *Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland*	EU/1/18/1306	18.11.2025
17.11.2025	Tecartus	*Kite Pharma EU B.V.* *Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland*	EU/1/20/1492	19.11.2025
17.11.2025	Vabysmo	*Roche Registration GmbH* *Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/22/1683	18.11.2025
17.11.2025	Xofluza	*Roche Registration GmbH* *Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/20/1500	18.11.2025
17.11.2025	Zejula	*GlaxoSmithKline Trading Services Limited* *12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland*	EU/1/17/1235	18.11.2025
21.11.2025	Breyanzi	*Bristol Myers Squibb Pharma EEIG* *Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland*	EU/1/22/1631	24.11.2025
21.11.2025	Cejemly	*CStone Pharmaceuticals Ireland Limited* *117-126 Sheriff Street Upper Dublin 1, D01 YC43, Ireland*	EU/1/24/1833	24.11.2025
21.11.2025	Cetrotide	*Merck Europe B.V.* *Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland*	EU/1/99/100	24.11.2025
21.11.2025	Coagadex	*Kedrion S.p.A.* *Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italia*	EU/1/16/1087	24.11.2025
21.11.2025	CRYSVITA	*Kyowa Kirin Holdings B.V.* *Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland*	EU/1/17/1262	17.12.2025
21.11.2025	Delstrigo	*Merck Sharp & Dohme B.V.* *Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/18/1333	24.11.2025
21.11.2025	Enhertu	*Daiichi Sankyo Europe GmbH* *Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland*	EU/1/20/1508	25.11.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
21.11.2025	Enzalutamide Viatris	*Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/24/1842	24.11.2025
21.11.2025	Erleada	*Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/18/1342	24.11.2025
21.11.2025	Fymskina	*Formycon AG Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland*	EU/1/24/1862	25.11.2025
21.11.2025	Hyrimoz	*Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/18/1286	24.11.2025
21.11.2025	Inbrija	*Merz Therapeutics GmbH Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt Am Main, Deutschland*	EU/1/19/1390	24.11.2025
21.11.2025	Libmeldy	*Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V. Bargelaan 200, 2333 CW Leiden, Nederland*	EU/1/20/1493	24.11.2025
21.11.2025	Mevlyq	*YES Pharmaceutical Development Services GmbH Basler Strasse 7, 61352 Bad Homburg, Deutschland*	EU/1/23/1789	24.11.2025
21.11.2025	Nevanac	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/07/433	24.11.2025
21.11.2025	OXERVATE	*Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12, 20122 Milano, Italia.*	EU/1/17/1197	26.11.2025
21.11.2025	Paxlovid	*Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/22/1625	24.11.2025
21.11.2025	Sogroya	*Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark*	EU/1/20/1501	24.11.2025
21.11.2025	Ulunar Breezhaler	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/14/917	24.11.2025
21.11.2025	Vizimpro	*Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/19/1354	24.11.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
21.11.2025	Xoterna Breezhaler	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/13/863	24.11.2025
26.11.2025	Braftovi	*Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France*	EU/1/18/1314	28.11.2025
26.11.2025	Byetta	*AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/06/362	27.11.2025
26.11.2025	Cosentyx	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/14/980	27.11.2025
26.11.2025	Erbitux	*Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland*	EU/1/04/281	27.11.2025
26.11.2025	EU/3/07/471	*Kedrion S.p.A. Castelvecchio Pascoli, Localita Ai Conti Snc, 55051 Barga, LU, Italia*	EU/3/07/471	27.11.2025
26.11.2025	Eurartesim	*Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia*	EU/1/11/716	28.11.2025
26.11.2025	Galafold	*Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin D15 AKK1, Ireland*	EU/1/15/1082	27.11.2025
26.11.2025	Granupas	*Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland*	EU/1/13/896	27.11.2025
26.11.2025	Kineret	*Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige*	EU/1/02/203	28.11.2025
26.11.2025	Lucentis	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/06/374	27.11.2025
26.11.2025	Mektovi	*Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France*	EU/1/18/1315	28.11.2025
26.11.2025	Mepact	*Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, España*	EU/1/08/502	2.12.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
26.11.2025	Mycamine	*Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija*	EU/1/08/448	28.11.2025
26.11.2025	Paxlovid	*Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/22/1625	27.11.2025
26.11.2025	Posaconazole Accord	*Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/19/1379	27.11.2025
26.11.2025	Remicade	*Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Antwerp, Belgie*	EU/1/99/116	27.11.2025
26.11.2025	Sunitinib Accord	*Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/20/1511	27.11.2025
26.11.2025	Teriflunomide Accord	*Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/22/1693	27.11.2025
26.11.2025	Travatan	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/01/199	27.11.2025
26.11.2025	Votubia	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/11/710	27.11.2025

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
10.11.2025	Omidria	*Rayner Surgical (Ireland) Limited The Mill Enterprise Hub, Newtown Link Road, Drogheda, A92 CD3D, Co. Louth, Ireland*	EU/1/15/1018	11.11.2025

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
17.11.2025	Bydureon	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/11/696	18.11.2025
21.11.2025	Telzir	*ViiV Healthcare BV* *Van Asch van Wijckstraat 55H,* *3811 LP Amersfoort, Nederland*	EU/1/04/282	24.11.2025
26.11.2025	Byetta	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/06/362	27.11.2025

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
19.11.2025	Vaxxitek HVT+IBD +H5	putnu gripas vakcīna (dzīva rekombinanta)	*Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH* *55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland*	EU/2/25/354	Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai	QI01AD	19.11.2025
21.11.2025	Lenivia	izenivetmabs	*Zoetis Belgium* *rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique*	EU/2/25/355	Šķīdums injekcijām flakonā	QN02BG93	26.11.2025

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 5. pants): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
10.11.2025	Evanovo	*Laboratorios Hipra, S.A.* *Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España*	EU/2/22/284	11.11.2025
17.11.2025	VAXXON ND CLONE	*IZO S.r.l.* *Via San Zeno 99/a 25124 Brescia (BS) Italia*	EU/2/24/326	19.11.2025
21.11.2025	Emdocam	*Emdoka* *John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België*	EU/2/11/128	24.11.2025
26.11.2025	DIVENCE Tetra	*Laboratorios Hipra, S.A.* *Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España*	EU/2/24/310	27.11.2025
26.11.2025	Porcilis Porcoli Diluvac Forte	*Intervet International B.V.* *Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland*	EU/2/96/001	27.11.2025
26.11.2025	Recocam	*Bimeda Animal Health Limited* *2, 3 & 4 Airton Close,Tallaght, Dublin 24, Ireland*	EU/2/11/133	27.11.2025

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS