Journal officiel de l'Union européenne

C/2026/5455

21.10.2026

FR
Série C

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 septembre 2026 au 30 septembre 2026**

*(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/2026/5455)

— **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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18.9.2026 | Evlarco | obicétrapib/ézétimibe | A. Menarini International Licensing S.A.<br>12c Impasse Drosbach, 1882 Luxembourg, Luxembourg | EU/1/26/2056 | Comprimé pelliculé | C10BA17 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | ICOTYDE | chlorhydrate d'icotrokinra | Janssen-Cilag International N.V.<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Antwerp, Belgie | EU/1/26/2063 | Comprimé pelliculé | L04AC28 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | LYROKAUL | Lérodalcibep | LIB Therapeutics B.V.<br>Eurogate III 3e Verdieping, Watermanweg 32, 3067 GG Rotterdam, Nederland | EU/1/26/2061 | Solution injectable | C10AX19 | 23.9.2026 |
| 18.9.2026 | Riociguat Accord | riociguat | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/26/2059 | Comprimé pelliculé | C02KX05 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Ruxolitinib Viatris | ruxolitinib | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland | EU/1/26/2064 | Comprimé | L01EJ01 | 22.9.2026 |

([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.

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18.9.2026 | Susvimo | ranibizumab | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639<br>Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/26/2058 | Solution injectable | S01LA04 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Tafamidis Accord | tafamidis | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/26/2065 | Capsule molle | N07XX08 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Ubeslo | obicétrapib | A. Menarini International Licensing S.A.<br>12c Impasse Drosbach, 1882<br>Luxembourg, Luxembourg | EU/1/26/2055 | Comprimé pelliculé | C10AX | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Zokovea | ensitrelvir | Shionogi B.V.<br>Herengracht 464, 1017 CA,<br>Amsterdam, Nederland | EU/1/26/2062 | Comprimé | J05AE16 | 21.9.2026 |
| 21.9.2026 | Nezglyal | leriglitazone | Minoryx Therapeutics S.L.<br>Av. Ernest Lluch, 32, TCM3, 08302<br>Mataró, Barcelona, España | EU/1/26/2060 | Suspension buvable | A16AX23 | 22.9.2026 |
| 25.9.2026 | Aumseqa | aumolertinib | SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH<br>Marie-Curie-Strasse 8, 79539<br>Loerrach, Deutschland | EU/1/25/2006 | Comprimé pelliculé | L01EB11 | 25.9.2026 |
| 25.9.2026 | Cavoley | Pegfilgrastim | CuraTeQ Biologics s.r.o<br>Trtinova 260/1, Cakovice, 19600<br>Prague 9, Česká republika | EU/1/26/2066 | Solution injectable | L03AA13 | 29.9.2026 |

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

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 14.9.2026 | TACQUELL | Netherlands Cancer Institute<br>Plesmanlaan 121, 1066 CX<br>Amsterdam, Nederland | - | 15.9.2026 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|
| 3.9.2026 | Abecma | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown<br>Corporate Park 2, D15 T867,<br>Dublin 15, Ireland | EU/1/21/1539 | 4.9.2026 |
| 3.9.2026 | JERAYGO | Idorsia Pharmaceuticals<br>Deutschland GmbH<br>Marie-Curie-Strasse 8, 79539<br>Lörrach, Deutschland | EU/1/24/1818 | 8.9.2026 |
| 3.9.2026 | Miglustat Gen.Orph | Gen.Orph<br>185 Bureaux de la Colline, 92213<br>Saint Cloud Cedex, France | EU/1/17/1232 | 4.9.2026 |
| 3.9.2026 | Symtuza | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse,<br>België | EU/1/17/1225 | 4.9.2026 |
| 3.9.2026 | Zimbus Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion<br>Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1440 | 4.9.2026 |
| 11.9.2026 | Amlodipine/Valsartan<br>Mylan | Mylan Pharmaceuticals Limited<br>Damastown Industrial Park,<br>Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,<br>Ireland | EU/1/16/1092 | 14.9.2026 |
| 11.9.2026 | BEYONTTRA | Bayer AG<br>51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/24/1906 | 14.9.2026 |
| 11.9.2026 | Brintellix | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark | EU/1/13/891 | 14.9.2026 |
| 11.9.2026 | Lixiana | Daiichi Sankyo Europe GmbH<br>Zielstattstraße 48, 81379 München,<br>Deutschland | EU/1/15/993 | 15.9.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 11.9.2026 | Prolia | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/10/618 | 15.9.2026 |
| 11.9.2026 | Riluzole Zentiva | Zentiva k.s.<br>U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika | EU/1/12/768 | 14.9.2026 |
| 11.9.2026 | Rivaroxaban Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/20/1488 | 14.9.2026 |
| 11.9.2026 | Wezenla | Amgen Technology (Ireland) UC<br>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland | EU/1/24/1823 | 10.8.2026 |
| 11.9.2026 | Wezenla | Amgen Technology (Ireland) UC<br>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland | EU/1/24/1823 | 14.9.2026 |
| 11.9.2026 | Zokinvy | Integral Pharma Solutions EU Limited<br>1 Windmill Lane, Dublin 2, Co. Dublin, D02 F206, Ireland | EU/1/22/1660 | 14.9.2026 |
| 11.9.2026 | Zolgensma | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1443 | 18.9.2026 |
| 11.9.2026 | Zonegran | Amdipharm Limited<br>Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9, D09 V504, Ireland | EU/1/04/307 | 22.9.2026 |
| 14.9.2026 | Firazyr | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch<br>Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland | EU/1/08/461 | 15.9.2026 |
| 14.9.2026 | Herwenda | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/23/1762 | 15.9.2026 |
| 14.9.2026 | IMBRUVICA | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/14/945 | 15.9.2026 |
| 14.9.2026 | Lazcluze | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België | EU/1/24/1886 | 15.9.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 14.9.2026 | Miglustat Dipharma | Dipharma Arzneimittel GmbH Offheimer Weg 33, 65549 Limburg a. d. Lahn, Deutschland | EU/1/18/1346 | 18.9.2026 |
| 14.9.2026 | Pergoveris | Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland | EU/1/07/396 | 16.9.2026 |
| 14.9.2026 | Skytrofa | Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark | EU/1/21/1607 | 16.9.2026 |
| 14.9.2026 | Steqeyma | Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország | EU/1/24/1844 | 24.8.2026 |
| 14.9.2026 | Steqeyma | Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország | EU/1/24/1844 | 17.9.2026 |
| 14.9.2026 | Sugammadex Adroiq | Extrovis EU Kft. Raktarvarosi Ut 9, Torokbalint, 2045, Magyarország | EU/1/23/1733 | 16.9.2026 |
| 14.9.2026 | Tasmar | Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/97/044 | 15.9.2026 |
| 14.9.2026 | Tepmetko | Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland | EU/1/21/1596 | 16.9.2026 |
| 14.9.2026 | Xaluprine | Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/ Rhein, Deutschland | EU/1/11/727 | 15.9.2026 |
| 14.9.2026 | Zyprexa | CHEPLAPHARM Registration GmbH Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland | EU/1/96/022 | 17.9.2026 |
| 17.9.2026 | Afqlir | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/24/1867 | 2.10.2026 |
| 18.9.2026 | Afiveg | STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland | EU/1/25/1965 | 24.9.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 18.9.2026 | Ahzantive | Formycon AG<br>82152 Martinsried/Planegg, Deutschland | EU/1/24/1888 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | BLINCYTO | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1047 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Bysumlog | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/26/2030 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Ebvallo | Pierre Fabre Medicament<br>Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France | EU/1/22/1700 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Eiyzey | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.<br>ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska | EU/1/25/1963 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Enerzair Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/20/1438 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Eydenzelt | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország | EU/1/24/1895 | 29.9.2026 |
| 18.9.2026 | Eylea | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/1/12/797 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Eyluxvi | Biolitec Pharma Limited Zweigniederlassung Jena<br>Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Deutschland | EU/1/25/1972 | 29.9.2026 |
| 18.9.2026 | FABHALTA | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/24/1802 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Glyxambi | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/16/1146 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Hirobriz Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/09/594 | 22.9.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 18.9.2026 | Hyftor | Plusultra pharma GmbH<br>Fritz-Vomfelde-Str. 36, 40547 Düsseldorf, Deutschland | EU/1/23/1723 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Idacio | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland | EU/1/19/1356 | 23.9.2026 |
| 18.9.2026 | Jentadueto | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/12/780 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Kaftrio | Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited<br>Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland | EU/1/20/1468 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Litfulo | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/23/1755 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Lunsumio | Roche Registration GmbH<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/22/1649 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Mylotarg | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/18/1277 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | MYNZEPLI | Advanz Pharma Limited<br>Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Ireland | EU/1/25/1964 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | NULIBRY | Integral Pharma Solutions EU Limited<br>1 Windmill Lane, Dublin 2, Co. Dublin, D02 F206, Ireland | EU/1/22/1684 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Omnitrope | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich | EU/1/06/332 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Opuviz | Samsung Bioepis NL B.V.<br>Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland | EU/1/24/1865 | 22.9.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 18.9.2026 | Otulfi | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland | EU/1/24/1863 | 23.9.2026 |
| 18.9.2026 | PAVBLU | Amgen Technology (Ireland) UC<br>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, A96 F2A8, Ireland | EU/1/25/1909 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Plavix | Sanofi Winthrop Industrie<br>82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France | EU/1/98/069 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Replagal | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch<br>Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland | EU/1/01/189 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Riltrava Aerosphere | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/21/1604 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | RINVOQ | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG<br>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland | EU/1/19/1404 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Rivaroxaban Viatris | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/21/1588 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Roteas | Berlin-Chemie AG<br>Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland | EU/1/16/1152 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Svariya | PGF Pharma International d.o.o.<br>Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10110 Zagreb, Hrvatska | EU/1/25/1994 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Tevimbra | BeOne Medicines Ireland Limited<br>10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland | EU/1/23/1758 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Tolucombi | KRKA d d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/13/821 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | TRIXEO AEROSPHERE | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/20/1498 | 21.9.2026 |
| 18.9.2026 | Vyepti | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark | EU/1/21/1599 | 22.9.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 18.9.2026 | Yesafili | Biosimilar Collaborations Ireland Limited<br>Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland | EU/1/23/1751 | 23.9.2026 |
| 21.9.2026 | Cejemly | CStone Pharmaceuticals Ireland Limited<br>117-126 Sheriff Street Upper Dublin 1, D01 YC43, Ireland | EU/1/24/1833 | 28.9.2026 |
| 21.9.2026 | Daptomycin Hospira | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/17/1175 | 23.9.2026 |
| 21.9.2026 | ELREXFIO | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/23/1770 | 22.9.2026 |
| 21.9.2026 | Padcev | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/21/1615 | 22.9.2026 |
| 21.9.2026 | Svariya | PGF Pharma International d.o.o.<br>Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10110 Zagreb, Hrvatska | EU/1/25/1994 | 22.9.2026 |
| 21.9.2026 | Wegovy | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/21/1608 | 24.9.2026 |
| 25.9.2026 | Briumvi | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.<br>Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España | EU/1/23/1730 | 6.10.2026 |
| 25.9.2026 | Champix | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/06/360 | 28.9.2026 |
| 25.9.2026 | Humira | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG<br>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland | EU/1/03/256 | 28.9.2026 |
| 25.9.2026 | Imlygic | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1064 | 28.9.2026 |
| 25.9.2026 | Lacosamide Adroiq | Extrovis EU Kft.<br>Raktarvarosi Ut 9, Torokbalint, 2045, Magyarország | EU/1/23/1732 | 2.10.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 25.9.2026 | Ozurdex | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG<br>Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland | EU/1/10/638 | 28.9.2026 |
| 25.9.2026 | RIULVY | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.<br>Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España | EU/1/25/1947 | 6.10.2026 |
| 25.9.2026 | Sialanar | Proveca Pharma Limited<br>2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Ireland | EU/1/16/1135 | 14.10.2026 |
| 25.9.2026 | Usymro | Gedeon Richter Plc.<br>Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország | EU/1/25/1957 | 28.9.2026 |
| 25.9.2026 | Vaxelis | MCM Vaccine B.V.<br>Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland | EU/1/15/1079 | 5.10.2026 |
| 25.9.2026 | Vizamyl | GE Healthcare AS<br>Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge | EU/1/14/941 | 9.10.2026 |
| 25.9.2026 | ZINPLAVA | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/16/1156 | 28.9.2026 |
| 28.9.2026 | Baiama | Formycon AG<br>Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland | EU/1/24/1887 | 29.9.2026 |
| 28.9.2026 | Cegfila | Mundipharma Corporation (Ireland) Limited<br>United Drug House Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland | EU/1/19/1409 | 29.9.2026 |
| 29.9.2026 | Nexviadyme | Sanofi B.V.<br>Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland | EU/1/21/1579 | 6.10.2026 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|
| 11.9.2026 | Riluzole Zentiva | Zentiva k.s.<br>U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika | EU/1/12/768 | 14.9.2026 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 11.9.2026 | Suboxone | Indivior Europe Limited<br>27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Ireland | EU/1/06/359 | 17.9.2026 |
| 18.9.2026 | Hirobriz Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/09/594 | 22.9.2026 |
| 18.9.2026 | Oslif Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/09/586 | 22.9.2026 |
| 21.9.2026 | Acide ibandronique Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/10/642 | 24.9.2026 |
| 21.9.2026 | Xyrem | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/05/312 | 23.9.2026 |
| 28.9.2026 | ZINPLAVA | Merck Sharp & Dohme B.V.<br>Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland | EU/1/16/1156 | 29.9.2026 |

— **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 |
|---|---|---|---|---|
| 11.9.2026 | Inflacam | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited<br>Loughrea, Co. Galway, Ireland | EU/2/11/134 | 16.9.2026 |
| 11.9.2026 | Rheumocam | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited<br>Loughrea, Co. Galway, Ireland | EU/2/07/078 | 15.9.2026 |
| 14.9.2026 | Cepedex | CP Pharma Handelsgesellschaft mbH<br>Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland | EU/2/16/200 | 15.9.2026 |

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