Jornal Oficial da União Europeia

C/2026/5455

21.10.2026

PT
Série C

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Setembro de 2026 para 30 de Setembro de 2026

(Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) ou de Artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]))

(C/2026/5455)

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
18.9.2026	Evlarco	obicetrapib/ /ezetimiba	A. Menarini International Licensing S.A. 12c Impasse Drosbach, 1882 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/26/2056	Comprimido revestido por película	C10BA17	22.9.2026
18.9.2026	ICOTYDE	cloridrato de icotrocinra	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Antwerp, Belgie	EU/1/26/2063	Comprimido revestido por película	L04AC28	21.9.2026
18.9.2026	LYROKAUL	Lerodalcibep	LIB Therapeutics B.V. Eurogate III 3e Verdieping, Watermanweg 32, 3067 GG Rotterdam, Nederland	EU/1/26/2061	Solução injectável	C10AX19	23.9.2026
18.9.2026	Riociguat Accord	riociguat	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/26/2059	Comprimido revestido por película	C02KX05	21.9.2026
18.9.2026	Ruxolitinib Viatris	ruxolitinib	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/26/2064	Comprimido	L01EJ01	22.9.2026

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/5455/oj

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
18.9.2026	Susvimo	ranibizumab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/26/2058	Solução injectável	S01LA04	21.9.2026
18.9.2026	Tafamidis Accord	tafamidis	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/26/2065	Cápsula mole	N07XX08	21.9.2026
18.9.2026	Ubeslo	obicetrapib	A. Menarini International Licensing S.A. 12c Impasse Drosbach, 1882 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/26/2055	Comprimido revestido por película	C10AX	22.9.2026
18.9.2026	Zokovea	ensitrelvir	Shionogi B.V. Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland	EU/1/26/2062	Comprimido	J05AE16	21.9.2026
21.9.2026	Nezglyal	leriglitazona	Minoryx Therapeutics S.L. Av. Ernest Lluch, 32, TCM3, 08302 Mataró, Barcelona, España	EU/1/26/2060	Suspensão oral	A16AX23	22.9.2026
25.9.2026	Aumseqa	aumolertinib	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/25/2006	Comprimido revestido por película	L01EB11	25.9.2026
25.9.2026	Cavoley	Pegfilgrastim	CuraTeQ Biologics s.r.o Trtinova 260/1, Cakovice, 19600 Prague 9, Česká republika	EU/1/26/2066	Solução injectável	L03AA13	29.9.2026

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/5455/oj

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Recusado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
14.9.2026	TACQUELL	Netherlands Cancer Institute Plesmanlaan 121, 1066 CX Amsterdam, Nederland	-	15.9.2026

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
3.9.2026	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	4.9.2026
3.9.2026	JERAYGO	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/24/1818	8.9.2026
3.9.2026	Miglustato Gen.Orph	Gen.Orph 185 Bureaux de la Colline, 92213 Saint Cloud Cedex, France	EU/1/17/1232	4.9.2026
3.9.2026	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	4.9.2026
3.9.2026	Zimbus Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1440	4.9.2026
11.9.2026	Amlodipina/Valsartan Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/16/1092	14.9.2026
11.9.2026	BEYONTTRA	Bayer AG 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/24/1906	14.9.2026
11.9.2026	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	14.9.2026
11.9.2026	Lixiana	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/15/993	15.9.2026

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
11.9.2026	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	15.9.2026
11.9.2026	Riluzol Zentiva	Zentiva k.s. 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. 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 Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1823	10.8.2026
11.9.2026	Wezenla	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1823	14.9.2026
11.9.2026	Zokinvy	Integral Pharma Solutions EU Limited 1 Windmill Lane, Dublin 2, Co. Dublin, D02 F206, Ireland	EU/1/22/1660	14.9.2026
11.9.2026	Zolgensma	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1443	18.9.2026
11.9.2026	Zonegran	Amdipharm Limited 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 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 Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/23/1762	15.9.2026
14.9.2026	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	15.9.2026
14.9.2026	Lazcluze	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/24/1886	15.9.2026

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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	Sugamadex 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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
18.9.2026	Ahzantive	Formycon AG 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland	EU/1/24/1888	21.9.2026
18.9.2026	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	21.9.2026
18.9.2026	Bysumlog	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/26/2030	21.9.2026
18.9.2026	Ebvallo	Pierre Fabre Medicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/22/1700	22.9.2026
18.9.2026	Eiyzey	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/25/1963	21.9.2026
18.9.2026	Enerzair Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1438	22.9.2026
18.9.2026	Eydenzelt	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 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 D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	21.9.2026
18.9.2026	Eyluxvi	Biolitec Pharma Limited Zweigniederlassung Jena Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Deutschland	EU/1/25/1972	29.9.2026
18.9.2026	FABHALTA	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/24/1802	22.9.2026
18.9.2026	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	22.9.2026
18.9.2026	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	22.9.2026

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
18.9.2026	Hyftor	Plusultra pharma GmbH Fritz-Vomfelde-Str. 36, 40547 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/23/1723	21.9.2026
18.9.2026	Idacio	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 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 Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	22.9.2026
18.9.2026	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 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 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 Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/22/1649	21.9.2026
18.9.2026	Mylotarg	Pfizer Europe MA EEIG 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 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 1 Windmill Lane, Dublin 2, Co. Dublin, D02 F206, Ireland	EU/1/22/1684	21.9.2026
18.9.2026	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	21.9.2026
18.9.2026	Opuviz	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1865	22.9.2026

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
18.9.2026	Otulfi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 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 Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, A96 F2A8, Ireland	EU/1/25/1909	21.9.2026
18.9.2026	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/98/069	21.9.2026
18.9.2026	Replagal	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch 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 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1604	21.9.2026
18.9.2026	RINVOQ	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	21.9.2026
18.9.2026	Rivaroxaban Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1588	22.9.2026
18.9.2026	Roteas	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland	EU/1/16/1152	21.9.2026
18.9.2026	Svariya	PGF Pharma International d.o.o. Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10110 Zagreb, Hrvatska	EU/1/25/1994	21.9.2026
18.9.2026	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	22.9.2026
18.9.2026	Tolucombi	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	21.9.2026
18.9.2026	TRIXEO AEROSPHERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	21.9.2026
18.9.2026	Vyepti	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/21/1599	22.9.2026

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
18.9.2026	Yesafili	Biosimilar Collaborations Ireland Limited 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 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 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 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. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1615	22.9.2026
21.9.2026	Svariya	PGF Pharma International d.o.o. Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10110 Zagreb, Hrvatska	EU/1/25/1994	22.9.2026
21.9.2026	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	24.9.2026
25.9.2026	Briumvi	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/23/1730	6.10.2026
25.9.2026	Champix	Pfizer Europe MA EEIG 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 Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	28.9.2026
25.9.2026	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	28.9.2026
25.9.2026	Lacosamide Adroiq	Extrovis EU Kft. Raktarvarosi Ut 9, Torokbalint, 2045, Magyarország	EU/1/23/1732	2.10.2026

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
25.9.2026	Ozurdex	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/10/638	28.9.2026
25.9.2026	RIULVY	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/25/1947	6.10.2026
25.9.2026	Sialanar	Proveca Pharma Limited 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/16/1135	14.10.2026
25.9.2026	Usymro	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/25/1957	28.9.2026
25.9.2026	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	5.10.2026
25.9.2026	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	9.10.2026
25.9.2026	ZINPLAVA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1156	28.9.2026
28.9.2026	Baiama	Formycon AG Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg, Deutschland	EU/1/24/1887	29.9.2026
28.9.2026	Cegfila	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited 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. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1579	6.10.2026

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
11.9.2026	Riluzol Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/12/768	14.9.2026

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
11.9.2026	Suboxone	Indivior Europe Limited 27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Ireland	EU/1/06/359	17.9.2026
18.9.2026	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/594	22.9.2026
18.9.2026	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/586	22.9.2026
21.9.2026	Ácido Ibandrónico Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	24.9.2026
21.9.2026	Xyrem	UCB Pharma S.A. 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. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1156	29.9.2026

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho; Artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
11.9.2026	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	16.9.2026
11.9.2026	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	15.9.2026
14.9.2026	Cepedex	CP Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	15.9.2026

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS