Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2026. gada 1. jūnijs līdz 2026. gada 30. jūnijs

(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/2026/3946)

— **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
2026. gada 4. jūnijā	Retsevmo	selperkatinibs	*Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland*	EU/1/20/1527	Cietās kapsulas	L01EX22	5.6.2026
19.6.2026	Cenrifki	tolebrutinibas	*Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/25/2011	Apvalkotās tabletes	L04AA62	22.6.2026
19.6.2026	Palbociclib Viatris	palbociklibs	*Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/26/2039	Apvalkotās tabletes	L01EF01	22.6.2026
19.6.2026	Redemplo	plozasirāns	*Arrowhead Pharmaceuticals Ireland Limited One Spencer Dock, North Wall Quay, Dublin 1, D01 X9R7, Ireland*	EU/1/26/2041	Šķīdums injekcijai	Pending	22.6.2026
19.6.2026	Rexatilux	Ranibizumabas	*Intas Third Party Sales 2005, S.L. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a Planta, 08039, Barcelona, España*	EU/1/26/2043	Šķīdums injekcijai Šķīdums injekcijām pilnšļircē	S01LA04	25.6.2026

([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
30.6.2026	Itvisma	onasemnogēna abeparvoveks	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/26/2038	Šķīdums injekcijai	M09AX09	1.7.2026

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/3946/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
12.6.2026	Iloperidone Vanda Pharmaceuticals	*Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.* *Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Nederland*	-	18.6.2026

— **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
3.6.2026	Lojuxta	*Chiesi Farmaceutici S.p.A.* *Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia*	EU/1/13/851	5.6.2026
4.6.2026	Ahzantive	*Formycon AG* *82152 Martinsried/Planegg, Deutschland*	EU/1/24/1888	8.6.2026
4.6.2026	Anzupgo	*LEO Pharma A/S* *Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark*	EU/1/24/1851	8.6.2026
4.6.2026	Cholestagel	*CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH* *Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland*	EU/1/03/268	9.6.2026
4.6.2026	Enbrel	*Pfizer Europe MA EEIG* *Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/99/126	5.6.2026
4.6.2026	JEMPERLI	*GlaxoSmithKline Trading Services Limited* *12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland*	EU/1/21/1538	9.6.2026
4.6.2026	RINVOQ	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/19/1404	5.6.2026
4.6.2026	Sarclisa	*Sanofi Winthrop Industrie* *82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France*	EU/1/20/1435	5.6.2026
4.6.2026	Zejula	*GlaxoSmithKline Trading Services Limited* *12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland*	EU/1/17/1235	9.6.2026

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
8.6.2026	Aucatzyl	*Autolus GmbH* *Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Deutschland*	EU/1/25/1951	9.6.2026
8.6.2026	Pirfenidone Viatris	*Viatris Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland*	EU/1/22/1707	9.6.2026
11.6.2026	Alkindi	*Immedica Pharma AB* *SE-113 63, Stockholm, Sverige*	EU/1/17/1260	16.6.2026
11.6.2026	Aripiprazole Zentiva	*Zentiva, k.s.* *U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika*	EU/1/15/1009	12.6.2026
11.6.2026	Doptelet	*Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)* *112 76 Stockholm, Sverige*	EU/1/19/1373	18.6.2026
11.6.2026	Elaprase	*Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch* *Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland*	EU/1/06/365	15.6.2026
11.6.2026	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	*Mylan Pharmaceuticals Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/16/1133	12.6.2026
11.6.2026	Ofev	*Boehringer Ingelheim International GmbH* *Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland*	EU/1/14/979	30.6.2026
11.6.2026	Qoyvolma	*Celltrion Healthcare Hungary Kft.* *Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország*	EU/1/25/1925	13.6.2026
11.6.2026	Repaglinide Accord	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/11/743	12.6.2026
11.6.2026	Repaglinide Teva	*Teva B.V.* *Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland*	EU/1/09/530	12.6.2026
11.6.2026	RINVOQ	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/19/1404	12.6.2026

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
11.6.2026	Riximyo	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/17/1184	22.6.2026
11.6.2026	Voxzogo	*BioMarin International Limited* *Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland*	EU/1/21/1577	22.6.2026
12.6.2026	Alkindi	*Immedica Pharma AB* *SE-113 63, Stockholm, Sverige*	EU/1/17/1260	16.6.2026
12.6.2026	Dazublys	*CuraTeQ Biologics (Malta) Limited* *Vault 14 Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta*	EU/1/25/1949	19.6.2026
12.6.2026	Dyrupeg	*CuraTeQ Biologics (Malta) Limited* *Vault 14 Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta*	EU/1/25/1914	19.6.2026
12.6.2026	Faslodex	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/03/269	15.6.2026
12.6.2026	Lorviqua	*Pfizer Europe MA EEIG* *Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/19/1355	15.6.2026
12.6.2026	Rezzayo	*Mundipharma GmbH* *De-Saint-Exupery-Strasse 10, 60549 Frankfurt Am Main, Deutschland*	EU/1/23/1775	15.6.2026
12.6.2026	Rozlytrek	*Roche Registration GmbH* *Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/20/1460	15.6.2026
12.6.2026	TALVEY	*Janssen-Cilag International NV* *Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/23/1748	15.6.2026
12.6.2026	TECVAYLI	*Janssen-Cilag International NV* *Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België*	EU/1/22/1675	15.6.2026
12.6.2026	Xbryk	*Samsung Bioepis NL B.V.* *Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland*	EU/1/24/1889	17.6.2026
12.6.2026	Xigduo	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/13/900	15.6.2026

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
12.6.2026	Zefylti	*CuraTeQ Biologics (Malta) Limited Vault 14 Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta*	EU/1/24/1899	19.6.2026
19.6.2026	Alunbrig	*Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark*	EU/1/18/1264	23.6.2026
19.6.2026	Braftovi	*Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France*	EU/1/18/1314	22.6.2026
19.6.2026	Columvi	*Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland*	EU/1/23/1742	22.6.2026
19.6.2026	Constella	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/12/801	22.6.2026
19.6.2026	Fluenz	*AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/24/1816	22.6.2026
19.6.2026	Gardasil 9	*Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/15/1007	22.6.2026
19.6.2026	Gotenfia	*STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland*	EU/1/25/2009	23.6.2026
19.6.2026	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	22.6.2026
19.6.2026	Icandra	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/08/484	22.6.2026
19.6.2026	Inaqovi	*Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland*	EU/1/23/1756	23.6.2026
19.6.2026	Kesimpta	*Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/21/1532	22.6.2026

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.6.2026	KEYTRUDA	*Merck Sharp & Dohme B.V.* *Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland*	EU/1/15/1024	22.6.2026
19.6.2026	Maviret	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/17/1213	22.6.2026
19.6.2026	Memantine Mylan	*Mylan Pharmaceuticals Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/13/827	22.6.2026
19.6.2026	Mysimba	*Orexigen Therapeutics Ireland Limited* *9-10 Fenian Street, Dublin 2, D02 RX24, Ireland*	EU/1/14/988	22.6.2026
19.6.2026	Ngenla	*Pfizer Europe MA EEIG* *Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België*	EU/1/21/1617	22.6.2026
19.6.2026	Ontozry	*Angelini Pharma S.p.A* *Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia*	EU/1/21/1530	22.6.2026
19.6.2026	Opzelura	*Incyte Biosciences Distribution B.V.* *Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland*	EU/1/23/1726	23.6.2026
19.6.2026	Padcev	*Astellas Pharma Europe B.V.* *Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland*	EU/1/21/1615	22.6.2026
19.6.2026	Palynziq	*BioMarin International Limited* *Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland*	EU/1/19/1362	29.6.2026
19.6.2026	Poteligeo	*Kyowa Kirin Holdings B.V.* *Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland*	EU/1/18/1335	23.6.2026
19.6.2026	QUVIVIQ	*Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH* *Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Deutschland*	EU/1/22/1638	3.7.2026
19.6.2026	Rezdiffra	*Madrigal Pharmaceuticals EU Limited* *1 Castlewood Avenue, Dublin, D06 H685, Ireland*	EU/1/25/1962	22.6.2026
19.6.2026	Rixathon	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/17/1185	22.6.2026

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
19.6.2026	Rizmoic	*Shionogi B.V.* *Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nederland*	EU/1/18/1291	2.7.2026
19.6.2026	Skyrizi	*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG* *Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland*	EU/1/19/1361	22.6.2026
19.6.2026	Spherox	*CO.DON GmbH* *Deutscher Platz 5d, 04103 Leipzig, Deutschland*	EU/1/17/1181	30.6.2026
19.6.2026	Vipdomet	*Takeda Pharma A/S* *Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark*	EU/1/13/843	23.6.2026
19.6.2026	Zessly	*Sandoz GmbH* *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich*	EU/1/18/1280	23.6.2026
19.6.2026	Zomarist	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/08/483	22.6.2026
22.6.2026	Trodelvy	*Gilead Sciences Ireland UC* *Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland*	EU/1/21/1592	23.6.2026
25.6.2026	ADVATE	*Takeda Manufacturing Austria AG* *Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich*	EU/1/03/271	26.6.2026
25.6.2026	Eliquis	*Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG* *Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland*	EU/1/11/691	26.6.2026
25.6.2026	Enhertu	*Daiichi Sankyo Europe GmbH* *Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland*	EU/1/20/1508	26.6.2026
25.6.2026	Erbitux	*Merck Europe B.V.* *Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland*	EU/1/04/281	26.6.2026
25.6.2026	Eucreas	*Novartis Europharm Limited* *Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland*	EU/1/07/425	26.6.2026
25.6.2026	Eydenzelt	*Celltrion Healthcare Hungary Kft.* *Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország*	EU/1/24/1895	30.6.2026

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
25.6.2026	Lokelma	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/17/1173	26.6.2026
25.6.2026	Olanzapine Teva	*Teva B.V.* *Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland*	EU/1/07/427	26.6.2026
25.6.2026	Rimmyrah	*QILU PHARMA SPAIN S.L.* *Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España*	EU/1/23/1779	26.6.2026
25.6.2026	Sugammadex Mylan	*Mylan Pharmaceuticals Limited* *Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland*	EU/1/21/1583	26.6.2026
25.6.2026	Teysuno	*Nordic Group B.V.* *Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland*	EU/1/11/669	29.6.2026
25.6.2026	Trimbow	*Chiesi Farmaceutici S.p.A.* *Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia*	EU/1/17/1208	26.6.2026
25.6.2026	Truqap	*AstraZeneca AB* *151 85 Södertälje, Sverige*	EU/1/24/1820	26.6.2026
25.6.2026	Yescarta	*Kite Pharma EU B.V.* *Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland*	EU/1/18/1299	30.6.2026
25.6.2026	Zoledronic acid Accord	*Accord Healthcare S.L.U.* *World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España*	EU/1/13/834	26.6.2026
26.6.2026	Levetiracetam Actavis	*Actavis Group PTC ehf.* *Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Íceland*	EU/1/11/713	29.6.2026
26.6.2026	Revlimid	*Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG* *Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland*	EU/1/07/391	29.6.2026
26.6.2026	Tresiba	*Novo Nordisk A/S* *Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark*	EU/1/12/807	4.7.2026

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (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
19.6.2026	Hetlioz	*Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.* *Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Nederland*	EU/1/15/1008	23.6.2026

— **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
12.6.2026	Qoyvolma	*Celltrion Healthcare Hungary Kft.* *Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország*	EU/1/25/1925	16.6.2026

— **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
5.6.2026	CLYNAV	*Intervet International B.V.* *Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland*	EU/2/16/197	8.6.2026
5.6.2026	Solensia	*Zoetis Belgium SA* *rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique*	EU/2/20/269	10.6.2026

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