ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/3366/oj

Euroopa Liidu Teataja

C/2025/3366

ET C-seeria 30.6.2025

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. mai. 2025 kuni 31. mai. 2025

(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38 ([1]) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikkel 5 ([2]))

(C/2025/3366)

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
2.5.2025	Deqsiga	inimese normaalimmunoglobuliin	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/25/1919	Infusioonilahus	J06BA02	5.5.2025
8.5.2025	Columvi	glofitamab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/23/1742	Kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks	L01FX28	12.5.2025
8.5.2025	Lorviqua	lorlatiniib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	Õhukese polümeerikattega tablett	L01ED05	12.5.2025
26.5.2025	Jubereq	denosumabum	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/25/1921	Süstelahus	M05BX04	27.5.2025
26.5.2025	Osvyrti	denosumabum	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/25/1922	Süstelahus	M05BX04	27.5.2025

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

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Tagasi lükatud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
2.5.2025	Kizfizo	ORPHELIA Pharma 85 Boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	-	5.5.2025

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
2.5.2025	Bylvay	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/21/1566	6.5.2025
2.5.2025	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	5.5.2025
2.5.2025	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	5.5.2025
2.5.2025	Clopidogrel Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/09/568	5.5.2025
2.5.2025	ELREXFIO	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1770	5.5.2025
2.5.2025	Entresto	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/1058	6.5.2025
2.5.2025	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1025	6.5.2025
2.5.2025	Fingolimod Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1450	13.5.2025

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
2.5.2025	Ongentys	Bial - Portela & C[a], SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	5.5.2025
2.5.2025	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	5.5.2025
2.5.2025	Praluent	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/15/1031	5.5.2025
2.5.2025	Spexotras	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1781	6.5.2025
2.5.2025	TachoSil	Corza Medical GmbH Speditionstraße 21, 40221 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/04/277	6.5.2025
2.5.2025	Tevimbra	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	5.5.2025
2.5.2025	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	5.5.2025
2.5.2025	Xydalba	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/986	5.5.2025
8.5.2025	Cystagon	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/97/039	12.5.2025
8.5.2025	Esbriet	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/11/667	12.5.2025
8.5.2025	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	15.5.2025

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
8.5.2025	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	12.5.2025
8.5.2025	Pirfenidone axunio	axunio Pharma GmbH Van-der-Smissen-Straße 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	14.5.2025
8.5.2025	Prevenar 13	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/09/590	12.5.2025
8.5.2025	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	12.5.2025
15.5.2025	BEQVEZ	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/24/1838	16.5.2025
15.5.2025	Korjuny	Atnahs Pharma Netherlands B. V. Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/24/1826	21.5.2025
15.5.2025	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	16.5.2025
15.5.2025	Onpattro	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1320	20.5.2025
15.5.2025	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	20.5.2025
15.5.2025	Sorafenib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1696	19.5.2025

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
15.5.2025	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	16.5.2025
15.5.2025	Zilbrysq	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/23/1764	20.5.2025
16.5.2025	IXCHIQ	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/24/1828	20.5.2025
22.5.2025	Breyanzi	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1631	23.5.2025
22.5.2025	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	25.5.2025
22.5.2025	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	23.5.2025
22.5.2025	Lumeblue	Cosmo Technologies Ltd Riverside II, Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/20/1470	27.5.2025
22.5.2025	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 9-10 Fenian Street, Dublin 2, D02 RX24, Ireland	EU/1/14/988	23.5.2025
22.5.2025	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	23.5.2025
22.5.2025	Xromi	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/19/1366	26.5.2025
26.5.2025	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	28.5.2025

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
26.5.2025	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	27.5.2025

— **Müügiloa tühistamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
2.5.2025	Pemetrexed Baxter	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland	EU/1/22/1705	5.5.2025
15.5.2025	BEQVEZ	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/24/1838	16.5.2025

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38; Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 artikkel 5): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
15.5.2025	DIVENCE IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/318	19.5.2025
15.5.2025	Felpreva	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/21/277	16.5.2025
22.5.2025	Newflend ND H9	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/23/296	23.5.2025
22.5.2025	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	5.6.2025

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS