Jornal Oficial da União Europeia

C/2025/3366

30.6.2025

PT
Série C

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Maio de 2025 para 31 de Maio de 2025

[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/2025/3366)

— **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
2.5.2025	Deqsiga	imunoglobulina humana normal	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/25/1919	Solução para perfusão	J06BA02	5.5.2025
8.5.2025	Columvi	glofitamab	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/23/1742	Concentrado para solução para perfusão	L01FX28	12.5.2025
8.5.2025	Lorviqua	lorlatinib	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	Comprimido revestido por película	L01ED05	12.5.2025
26.5.2025	Jubereq	denosumab	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/25/1921	Solução injectável	M05BX04	27.5.2025
26.5.2025	Osvyrti	denosumab	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/25/1922	Solução injectável	M05BX04	27.5.2025

([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/2025/3366/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
2.5.2025	Kizfizo	ORPHELIA Pharma 85 Boulevard Saint-Michel, 75005 Paris, France	-	5.5.2025

— **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
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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
2.5.2025	Ongentys	Bial - Portela & Cª, 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

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

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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
26.5.2025	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	27.5.2025

— **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
2.5.2025	Pemetrexedo 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

— **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
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

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