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

Europeiska unionens officiella tidning

C/2025/3366

30.6.2025

SV
C-serien

# Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 maj 2025 t.o.m. 31 maj 2025

*(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]) eller Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([2]))*

(C/2025/3366)

— **Utfärdande av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Godkännes**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | INN (internationell generisk benämning) | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Läkemedelsform | ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.5.2025 | Deqsiga | humant normalt immunglobulin | Österreich Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich | EU/1/25/1919 | Infusionsvätska, lösning | J06BA02 | 5.5.2025 |
| 8.5.2025 | Columvi | glofitamab | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/23/1742 | Koncentrat till infusionsvätska, lösning | 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 | Filmdragerad tablett | 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 | Injektionsvätska, lösning | 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 | Injektionsvätska, lösning | M05BX04 | 27.5.2025 |

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

— **Utfärdande av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Avslås**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 2.5.2025 | Kizfizo | ORPHELIA Pharma<br>85 Boulevard Saint-Michel,<br>75005 Paris, France | - | 5.5.2025 |

— **Ändring av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): **Godkännes**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 2.5.2025 | Bylvay | Ipsen Pharma<br>65 quai Georges Gorse, 92100<br>Boulogne-Billancourt, France | EU/1/21/1566 | 6.5.2025 |
| 2.5.2025 | Calquence | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/20/1479 | 5.5.2025 |
| 2.5.2025 | Calquence | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/20/1479 | 5.5.2025 |
| 2.5.2025 | Clopidogrel Viatris | Viatris Limited<br>Damastown Industrial Park,<br>Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | EU/1/09/568 | 5.5.2025 |
| 2.5.2025 | ELREXFIO | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050<br>Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan<br>17, 1050 Brussel, België | EU/1/23/1770 | 5.5.2025 |
| 2.5.2025 | Entresto | Novartis Europharm Limited<br>Vista Building, Elm Park,<br>Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/15/1058 | 6.5.2025 |
| 2.5.2025 | EVOTAZ | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown<br>Corporate Park 2, D15 T867,<br>Dublin 15, Ireland | EU/1/15/1025 | 6.5.2025 |
| 2.5.2025 | Fingolimod Accord | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de<br>Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª<br>planta, 08039 Barcelona,<br>España | EU/1/20/1450 | 13.5.2025 |

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

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 8.5.2025 | Olumiant | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/16/1170 | 12.5.2025 |
| 8.5.2025 | Pirfenidone axunio | axunio Pharma GmbH<br>Van-der-Smissen-Straße 1, 22767 Hamburg, Deutschland | EU/1/22/1655 | 14.5.2025 |
| 8.5.2025 | Prevenar 13 | Pfizer Europe MA EEIG<br>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<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/08/492 | 12.5.2025 |
| 15.5.2025 | BEQVEZ | Pfizer Europe MA EEIG<br>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.<br>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<br>Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/98/067 | 16.5.2025 |
| 15.5.2025 | Onpattro | Alnylam Netherlands B.V.<br>Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland | EU/1/18/1320 | 20.5.2025 |
| 15.5.2025 | OPDIVO | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>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.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/22/1696 | 19.5.2025 |

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 15.5.2025 | Tysabri | Biogen Netherlands B.V.<br>Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland | EU/1/06/346 | 16.5.2025 |
| 15.5.2025 | Zilbrysq | UCB Pharma S.A.<br>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<br>Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich | EU/1/24/1828 | 20.5.2025 |
| 22.5.2025 | Breyanzi | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG<br>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<br>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<br>Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland | EU/1/18/1297 | 23.5.2025 |
| 22.5.2025 | Lumeblue | Cosmo Technologies Ltd<br>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<br>9-10 Fenian Street, Dublin 2, D02 RX24, Ireland | EU/1/14/988 | 23.5.2025 |
| 22.5.2025 | Qtern | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/16/1108 | 23.5.2025 |
| 22.5.2025 | Xromi | Lipomed GmbH<br>Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland | EU/1/19/1366 | 26.5.2025 |
| 26.5.2025 | OPDIVO | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland | EU/1/15/1014 | 28.5.2025 |

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 26.5.2025 | Xofluza | Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland | EU/1/20/1500 | 27.5.2025 |

— **Tillbakadragande av godkännande för försäljning** (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

— **Ändring av godkännande för försäljning** (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004; Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6): **Godkännes**

| Datum för beslut | Läkemedlets namn | Innehavare av godkännande för försäljning | Nummer i gemenskapsregistret | Datum för delgivning |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS