Den Europæiske Unions Tidende

C/2026/5454

21.10.2026

DA
C-udgaven

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/5454/oj

# Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. januar 2026 til 31. august 2026

*(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]) eller Artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([2]))*

(C/2026/5454)

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): **Godkendt**

| Dato for afgørelser | Lægemidlets navn | INN-navn (International Non-Proprietary Name) | Indehaver af markedsføringstilladelsen | Nummer i EF-registret | Lægemiddelform | ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Dato for notifikation |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20.8.2026 | Nylaspeg | pegfilgrastim | QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España | EU/1/26/2051 | Injektionsvæske, opløsning | L03AA13 | 11.9.2026 |
| 28.8.2026 | Denosumab Ascend | denosumab | Ascend GmbH Sebastian-Kneipp-Strasse 41, Niederursel, 60439 Frankfurt Am Main, Hesse, Deutschland | EU/1/26/2052 | Injektionsvæske, opløsning | M05BX04 | 18.9.2026 |

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

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): **Godkendt**

| Dato for afgørelser | Lægemidlets navn | Indehaver af markedsføringstilladelsen | Nummer i EF-registret | Dato for notifikation |
|---|---|---|---|---|
| 26.5.2026 | Artesunate Amivas | Amivas Ireland Ltd<br>Suite 5, Second Floor, Station House, Railway Square, Waterford, Ireland | EU/1/21/1582 | 8.6.2026 |
| 26.5.2026 | Foclivia | Seqirus S.r.l.<br>Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia | EU/1/09/577 | 28.5.2026 |
| 26.5.2026 | Lacosamide UCB | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/19/1383 | 1.6.2026 |
| 26.5.2026 | Prevenar 20 | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België | EU/1/21/1612 | 27.5.2026 |
| 26.5.2026 | ZOLSKETIL pegylated liposomal | Accord Healthcare S.L.U.<br>World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcelona, España | EU/1/22/1629 | 27.5.2026 |
| 17.8.2026 | Buprenorphine Neuraxpharm | Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.<br>Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España | EU/1/24/1809 | 26.8.2026 |
| 20.8.2026 | Sitagliptin SUN | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV<br>Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland | EU/1/21/1598 | 5.10.2026 |

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004; Artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6): **Godkendt**

| Dato for afgørelser | Lægemidlets navn | Indehaver af markedsføringstilladelsen | Nummer i EF-registret | Dato for notifikation |
|---|---|---|---|---|
| 5.6.2026 | STARTVAC | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/08/092 | 12.6.2026 |

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS