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

Euroopan unionin virallinen lehti

C/2026/5454

21.10.2026

FI
C-sarja

Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä tammikuuta 2026 - 31 päivänä elokuuta 2026

(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla ([1]) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 5 artikla ([2]))

(C/2026/5454)

— **Myyntiluvan myöntäminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): **Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
20.8.2026	Nylaspeg	pegfilgrastiimia	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/26/2051	Injektioneste, liuos	L03AA13	11.9.2026
28.8.2026	Denosumab Ascend	denosumabi	Ascend GmbH Sebastian-Kneipp-Strasse 41, Niederursel, 60439 Frankfurt Am Main, Hesse, Deutschland	EU/1/26/2052	Injektioneste, liuos	M05BX04	18.9.2026

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

— **Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): **Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
26.5.2026	Artesunate Amivas	Amivas Ireland Ltd 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. 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. 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 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. 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. 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 Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/21/1598	5.10.2026

— **Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 5 artikla): **Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
5.6.2026	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.6.2026

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS