Journal officiel de l'Union européenne
FR Série C
C/2026/5454
21.10.2026

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 janvier 2026 au 31 août 2026

(Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1] ou de L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil [2])

(C/2026/5454)

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
20.8.2026	Nylaspeg	pegfilgrastim	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/26/2051	Solution injectable	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	Solution injectable	M05BX04	18.9.2026

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

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

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
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

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil; L'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
5.6.2026	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.6.2026

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS