Iris Oifigiúil
an Aontais Eorpaigh

GA
Sraith C

21.10.2026

C/2026/5454

Achoimre ar chinntí an Aontais Eorpaigh maidir le húdaruithe margaíochta i ndáil le táirgí íocshláinte ó 1 Eanáir 2026 go dtí 31 Lúnasa 2026

(Arna fhoilsiú de bhun Airteagal 13 nó Airteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [1] nó Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [2])

(C/2026/5454)

— **Údarú margaíochta a eisiúint** (Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle): **Glactha**

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	ANI (an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta)	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Foirm chógaisíochta	An Cód CAT (an Cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch)	Dáta an fhógra
20.8.2026	Nylaspeg	pegfilgrastim	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/26/2051	Tuaslagán le haghaidh insteallta	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	Tuaslagán le haghaidh insteallta	M05BX04	18.9.2026

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

— **Údarú margaíochta a mhodhnú** (Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle): **Glactha**

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
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

— **Údarú margaíochta a mhodhnú** (Airteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle; Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle): **Glactha**

Dáta an chinnidh	Ainm an táirge íocshláinte	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Uimhir na hiontrála sa Chlár Comhphobail	Dáta an fhógra
5.6.2026	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.6.2026

Aon duine ar mian leis féachaint ar an tuarascáil mheasúnaithe phoiblí maidir leis na táirgí íocshláinte atá i gceist agus na cinntí a bhaineann léi, iarrtar orthu teagmháil a dhéanamh le:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS