Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

IT
Serie C

C/2026/5454

21.10.2026

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio 2026 al 31 agosto 2026

(pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio [1] o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio [2])

(C/2026/5454)

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
20.8.2026	Nylaspeg	pegfilgrastim	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/26/2051	Soluzione iniettabile	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	Soluzione iniettabile	M05BX04	18.9.2026

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

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

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio; Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
5.6.2026	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.6.2026

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS