Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C/2026/5454

2026 10 21

LT
C serija

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2026 m. sausis 1 d. iki 2026 m. rugpjūtis 31 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 straipsnį arba 38 straipsnį arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis ([2]))

(C/2026/5454)

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
20.8.2026	Nylaspeg	pegfilgrastimas	QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España	EU/1/26/2051	Injekcinis tirpalas	L03AA13	11.9.2026
28.8.2026	Denosumab Ascend	denozumabas	Ascend GmbH Sebastian-Kneipp-Strasse 41, Niederursel, 60439 Frankfurt Am Main, Hesse, Deutschland	EU/1/26/2052	Injekcinis tirpalas	M05BX04	18.9.2026

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
5.6.2026	STARTVAC	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/08/092	12.6.2026

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS