Publicatieblad van de Europese Unie

C/2026/5454

21.10.2026

NL
C-serie

# Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 januari 2026 tot en met 31 augustus 2026

*(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad [1] of Artikel 5 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad [2])*

(C/2026/5454)

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20.8.2026 | Nylaspeg | pegfilgrastim | QILU PHARMA SPAIN S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 Madrid, España | EU/1/26/2051 | Oplossing voor injectie | 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 | Oplossing voor injectie | M05BX04 | 18.9.2026 |

[1] PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] PB L 4 van 7.1.19, blz. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

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

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 26.5.2026 | Artesunate Amivas | Amivas Ireland Ltd<br>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.<br>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.<br>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<br>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.<br>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.<br>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<br>Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland | EU/1/21/1598 | 5.10.2026 |

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad; Artikel 5 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 5.6.2026 | STARTVAC | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España | EU/2/08/092 | 12.6.2026 |

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS