Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 юли 2025 до 31 юли 2025

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета [1] или Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета [2])

(C/2025/4668)

— **Издаване на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
17.7.2025 г. г.	Attrogy	Дифлунизал	Purpose Pharma International AB Grev Turegatan 13b 114 46 Stockholm, Sverige	EU/1/25/1929	Филмирана таблетка	NO2BA11O	18.7.2025 г. г.
17.7.2025 г. г.	Aucatzyl	обекабтаген автолевцел	Autolus GmbH Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Deutchland	EU/1/25/1951	Инфузионна дисперсия	L01XL12	18.7.2025 г. г.
17.7.2025 г. г.	Bomyntra	денозумаб	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/25/1953	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	M05BX04	18.7.2025 г. г.
17.7.2025 г. г.	Ezmekly	мирдаметиниб	SpringWorks Therapeutics Ireland Limited Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place, Dublin 2, D02 P283, Ireland	EU/1/25/1950	Диспергираща се таблетка Капсула, твърда	L01EE05	18.7.2025 г. г.
17.7.2025 г. г.	Rolcya	денозумаб	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/25/1958	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	M05BX04	24.7.2025 г. г.

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

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
18.7.2025 г. г.	Conexxence	денозумаб	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg von der Hoehe, Deutschland	EU/1/25/1954	Инжекционен разтвор	M05BX04	22.7.2025 г. г.
18.7.2025 г. г.	Emtricitabine/ Tenofovir alafenamide Viatris	емтрицитабин / тенофовир алафенамид	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1952	Филмирана таблетка	J05AR17	23.7.2025 г. г.
18.7.2025 г. г.	Itovebi	инаволисиб	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/25/1942	Филмирана таблетка	Pending	22.7.2025 г. г.
23.7.2025 г. г.	BLENREP	белантамаб мафодотин	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/25/1948	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	L01FX15	24.7.2025 г. г.
28.7.2025 г. г.	Maapliv	аминокиселини	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/25/1955	Инфузионен разтвор	B05BA01	29.7.2025 г. г.
28.7.2025 г. г.	RIULVY	тегомилфумарат	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/25/1947	Стомашно-устойчива капсула, твърда	L04AX10	7.8.2025 г. г.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/4668/oj

ОВ C, 19.8.2025 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
2.7.2025 г.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	3.7.2025 г.
2.7.2025 г.	MenQuadfi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1483	3.7.2025 г.
2.7.2025 г.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	3.7.2025 г.
7.7.2025 г.	CARVYKTI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	8.7.2025 г.
7.7.2025 г.	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	8.7.2025 г.
7.7.2025 г.	Ozurdex	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/10/638	8.7.2025 г.
7.7.2025 г.	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	9.7.2025 г.
7.7.2025 г.	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	8.7.2025 г.
9.7.2025 г.	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	CAMZYOS	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/23/1716	15.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Dovato	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1370	30.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Fluad	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1878	14.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
9.7.2025 г.	Flucelvax	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1879	14.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Fluenz	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1816	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Nintedanib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1803	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	16.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	15.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Scemblix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Sugammadex Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/22/1663	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Tasmar	Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/97/044	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	10.7.2025 г.
9.7.2025 г.	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	10.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
9.7.2025 г.	Лефлуномид ратиофарм (Leflunomide ratiopharm)	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	10.7.2025 г.
10.7.2025 г.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	16.7.2025 г.
14.7.2025 г.	Lenalidomide Krka	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	25.7.2025 г.
14.7.2025 г.	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/22/1671	15.7.2025 г.
14.7.2025 г.	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	16.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Arsenic trioxide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	25.7.2025 г.
17.7.2025 г.	ASPAVELI	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/21/1595	7.8.2025 г.
17.7.2025 г.	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	29.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Ebglyss	Almirall S.A. Ronda General Mitre 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/23/1765	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Efient	SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	EU/1/08/503	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	7.8.2025 г.
17.7.2025 г.	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/14/922	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Jubbonti	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/24/1813	21.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
17.7.2025 г.	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland	EU/1/19/1376	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 9-10 Fenian Street, Dublin 2, D02 RX24, Ireland	EU/1/14/988	21.7.2025 г.
17.7.2025 г.	NUBEQA	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	25.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Opdualag	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1679	22.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	21.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	19.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Вориконазол Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	18.7.2025 г.
17.7.2025 г.	Емтрицитабин/ Тенофовир дизопроксил Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	18.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
18.7.2025 г.	Aclasta	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/05/308	24.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Apixaban Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1458	24.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	23.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	23.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	22.7.2025 г.
18.7.2025 г.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	23.7.2025 г.
18.7.2025 г.	JERAYGO	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/24/1818	22.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/14/899	25.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Multaq	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/09/591	24.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	23.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	22.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Siklos	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/07/397	22.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
18.7.2025 г.	Supemtek Tetra	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1484	24.7.2025 г.
18.7.2025 г.	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	28.7.2025 г.
18.7.2025 г.	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	22.7.2025 г.
18.7.2025 г.	Wezenla	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1823	30.7.2025 г.
23.7.2025 г.	CABOMETYX	Ipsen Pharma 70 rue Balard, 75015 Paris, France	EU/1/16/1136	24.7.2025 г.
23.7.2025 г.	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstr. 22, 80538 Munich, Deutschland	EU/1/16/1110	24.7.2025 г.
23.7.2025 г.	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	25.7.2025 г.
23.7.2025 г.	EXPAREL liposomal	Pacira Ireland Ltd Unit 13, Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin 14, D14W9Y3, Ireland	EU/1/20/1489	28.7.2025 г.
23.7.2025 г.	FRUZAQLA	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/24/1827	24.7.2025 г.
23.7.2025 г.	Ordspono	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland	EU/1/24/1843	25.7.2025 г.
23.7.2025 г.	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	24.7.2025 г.
23.7.2025 г.	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	24.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
23.7.2025 г.	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	24.7.2025 г.
23.7.2025 г.	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1695	24.7.2025 г.
25.7.2025 г.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	29.7.2025 г.
25.7.2025 г.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/20/1507	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	30.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	6.8.2025 г.
28.7.2025 г.	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/14/898	30.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	30.7.2025 г.
28.7.2025 г.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Cinryze	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/11/688	30.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
28.7.2025 г.	Dzuveo	Laboratoire Aguettant 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1284	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1007	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Javlor	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/09/550	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Oprymea	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	1.8.2025 г.
28.7.2025 г.	Phesgo	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	30.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Qalsody	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/23/1783	30.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Revestive	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/12/787	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	29.7.2025 г.
28.7.2025 г.	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	29.7.2025 г.
30.7.2025 г.	ABILIFY MAINTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/13/882	6.8.2025 г.
30.7.2025 г.	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	7.8.2025 г.
30.7.2025 г.	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	7.8.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
30.7.2025 г.	Iqirvo	Ipsen Pharma 70 rue Balard, 75015 Paris, France	EU/1/24/1855	31.7.2025 г.
30.7.2025 г.	Leqvio	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	31.7.2025 г.
30.7.2025 г.	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	31.7.2025 г.
30.7.2025 г.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	8.8.2025 г.
30.7.2025 г.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	31.7.2025 г.
30.7.2025 г.	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	31.7.2025 г.
30.7.2025 г.	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	31.7.2025 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
14.7.2025 г.	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	15.7.2025 г.

— **Издаване на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета; Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
4.7.2025 г.	Innovax-ND-IBD-ILT	Птичи инфекциозен ларинготрахеит, инфекциозна бурзална болест, болест на Марек и болест на Нюкасъл ваксина (жива рекомбинантна)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/347	Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.	QI01AD20	7.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Numelvi	атинвицитиниб	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/351	таблетка	QD11AH93	31.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Zenrelia	илуноцитиниб	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/25/349	Филмирана таблетка	QD11AH92	25.7.2025 г.
30.7.2025 г.	BRAVECTO CombiUNO	флураланер / милбемицин оксим	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/350	Дъвчащи таблети	QP54AB51	4.8.2025 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета; Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
4.7.2025 г.	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	16.7.2025 г.
4.7.2025 г.	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	7.7.2025 г.
10.7.2025 г.	BLUEVAC BTV	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/11/122	23.7.2025 г.
10.7.2025 г.	DogStem	EquiCord S.L. 103-D Loeches, Polígono Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España	EU/2/22/285	11.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	28.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Daxocox	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/21/270	25.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Ecoporc SHIGA	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/149	30.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087	29.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	28.7.2025 г.
24.7.2025 г.	Mometamax Ultra	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/22/289	28.7.2025 г.
24.7.2025 г.	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	28.7.2025 г.
24.7.2025 г.	NEXGARD SPECTRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	28.7.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
30.7.2025 г.	Imoxat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/21/280	1.8.2025 г.
30.7.2025 г.	Innovax-ND-H5	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/315	31.7.2025 г.
30.7.2025 г.	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	31.7.2025 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета; Член 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
30.7.2025 г.	Felisecto Plus	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	6.8.2025 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS