A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2025. július 1-tól 2025. július 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok [1] vagy a Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke [2])

(C/2025/4668)

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2025.7.17.	Attrogy	Diflunizál	Purpose Pharma International AB Grev Turegatan 13b 114 46 Stockholm, Sverige	EU/1/25/1929	Filmtabletta	NO2BA11O	2025.7.18.
2025.7.17.	Aucatzyl	obekabtagén autoleucel	Autolus GmbH Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Deutchland	EU/1/25/1951	Diszperziós infúzió	L01XL12	2025.7.18.
2025.7.17.	Bomyntra	denoszumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/25/1953	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	M05BX04	2025.7.18.
2025.7.17.	Ezmekly	kapszulánként	SpringWorks Therapeutics Ireland Limited Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place, Dublin 2, D02 P283, Ireland	EU/1/25/1950	Diszpergálódó tabletta Kemény kapszula	L01EE05	2025.7.18.
2025.7.17.	Rolcya	denozumab	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/25/1958	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	M05BX04	2025.7.24.

[1] HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[2] HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2025.7.18.	Conexxence	denoszumab	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg von der Hoehe, Deutschland	EU/1/25/1954	Oldatos Injekció	M05BX04	2025.7.22.
2025.7.18.	Emtricitabine/ Tenofovir alafenamide Viatris	emtricitabin / tenofovir alafenamid	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1952	Filmtabletta	J05AR17	2025.7.23.
2025.7.18.	Itovebi	inavolizib	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/25/1942	Filmtabletta	Pending	2025.7.22.
2025.7.23.	BLENREP	belantamab mafodotin	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/25/1948	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01FX15	2025.7.24.
2025.7.28.	Maapliv	aminosavak	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/25/1955	Oldatos infúzió	B05BA01	2025.7.29.
2025.7.28.	RIULVY	tegomil-fumarát	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/25/1947	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX10	2025.8.7.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.2.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2025.7.3.
2025.7.2.	MenQuadfi	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1483	2025.7.3.
2025.7.2.	Pemazyre	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1535	2025.7.3.
2025.7.7.	CARVYKTI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	2025.7.8.
2025.7.7.	Humira	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/03/256	2025.7.8.
2025.7.7.	Ozurdex	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/10/638	2025.7.8.
2025.7.7.	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	2025.7.9.
2025.7.7.	Temozolomide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/606	2025.7.8.
2025.7.9.	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	2025.7.10.
2025.7.9.	CAMZYOS	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/23/1716	2025.7.15.
2025.7.9.	Dovato	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/19/1370	2025.7.30.
2025.7.9.	Fluad	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1878	2025.7.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.9.	Flucelvax	Seqirus Netherlands B.V. Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1879	2025.7.14.
2025.7.9.	Fluenz	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1816	2025.7.10.
2025.7.9.	HALAVEN	Eisai GmbH Edmund-Rumpler-Strasse 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/11/678	2025.7.10.
2025.7.9.	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	2025.7.10.
2025.7.9.	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	2025.7.10.
2025.7.9.	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	2025.7.10.
2025.7.9.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	2025.7.16.
2025.7.9.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	2025.7.15.
2025.7.9.	Scemblix	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1670	2025.7.10.
2025.7.9.	Sugammadex Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/22/1663	2025.7.10.
2025.7.9.	Tasmar	Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/97/044	2025.7.10.
2025.7.9.	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	2025.7.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.9.	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2025.7.10.
2025.7.10.	Inhixa	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077 XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1132	2025.7.16.
2025.7.14.	Lenalidomide Krka	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	2025.7.25.
2025.7.14.	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/22/1671	2025.7.15.
2025.7.14.	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	2025.7.16.
2025.7.17.	Arsenic trioxide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/20/1475	2025.7.25.
2025.7.17.	ASPAVELI	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/21/1595	2025.8.7.
2025.7.17.	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	2025.7.29.
2025.7.17.	Ebglyss	Almirall S.A. Ronda General Mitre 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/23/1765	2025.7.18.
2025.7.17.	Efient	SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	EU/1/08/503	2025.7.18.
2025.7.17.	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	2025.7.18.
2025.7.17.	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	2025.8.7.
2025.7.17.	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/14/922	2025.7.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.17.	Jubbonti	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/24/1813	2025.7.21.
2025.7.17.	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/20/1468	2025.7.18.
2025.7.17.	LIBTAYO	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland	EU/1/19/1376	2025.7.18.
2025.7.17.	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 9-10 Fenian Street, Dublin 2, D02 RX24, Ireland	EU/1/14/988	2025.7.21.
2025.7.17.	NUBEQA	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/20/1432	2025.7.25.
2025.7.17.	Opdualag	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/22/1679	2025.7.22.
2025.7.17.	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	2025.7.21.
2025.7.17.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2025.7.18.
2025.7.17.	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1759	2025.7.18.
2025.7.17.	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	2025.7.18.
2025.7.17.	Voriconazole 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	2025.7.18.
2025.7.17.	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	2025.7.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.18.	Aclasta	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija	EU/1/05/308	2025.7.24.
2025.7.18.	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	2025.7.24.
2025.7.18.	Benlysta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/11/700	2025.7.23.
2025.7.18.	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	2025.7.23.
2025.7.18.	Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	2025.7.22.
2025.7.18.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2025.7.23.
2025.7.18.	JERAYGO	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/24/1818	2025.7.22.
2025.7.18.	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/14/899	2025.7.25.
2025.7.18.	Multaq	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/09/591	2025.7.24.
2025.7.18.	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	2025.7.23.
2025.7.18.	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	2025.7.22.
2025.7.18.	Siklos	THERAVIA 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/07/397	2025.7.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.18.	Supemtek Tetra	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1484	2025.7.24.
2025.7.18.	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	2025.7.28.
2025.7.18.	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	2025.7.22.
2025.7.18.	Wezenla	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1823	2025.7.30.
2025.7.23.	CABOMETYX	Ipsen Pharma 70 rue Balard, 75015 Paris, France	EU/1/16/1136	2025.7.24.
2025.7.23.	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstr. 22, 80538 Munich, Deutschland	EU/1/16/1110	2025.7.24.
2025.7.23.	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	2025.7.25.
2025.7.23.	EXPAREL liposomal	Pacira Ireland Ltd Unit 13, Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin 14, D14W9Y3, Ireland	EU/1/20/1489	2025.7.28.
2025.7.23.	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	2025.7.24.
2025.7.23.	Ordspono	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Ireland	EU/1/24/1843	2025.7.25.
2025.7.23.	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	2025.7.24.
2025.7.23.	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	2025.7.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.23.	Xofluza	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1500	2025.7.24.
2025.7.23.	Zynlonta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/22/1695	2025.7.24.
2025.7.25.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2025.7.29.
2025.7.25.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. C/ Julián Camarillo nº 31, 28037 Madrid, España	EU/1/20/1507	2025.7.29.
2025.7.28.	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	2025.7.30.
2025.7.28.	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	2025.8.6.
2025.7.28.	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	2025.7.29.
2025.7.28.	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Ireland	EU/1/14/898	2025.7.30.
2025.7.28.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	2025.7.30.
2025.7.28.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	2025.7.29.
2025.7.28.	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	2025.7.29.
2025.7.28.	Calquence	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1479	2025.7.29.
2025.7.28.	Cinryze	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/11/688	2025.7.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.28.	Dzuveo	Laboratoire Aguettant 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1284	2025.7.29.
2025.7.28.	Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1007	2025.7.29.
2025.7.28.	Javlor	PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	EU/1/09/550	2025.7.29.
2025.7.28.	Oprymea	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	2025.8.1.
2025.7.28.	Phesgo	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1497	2025.7.30.
2025.7.28.	Qalsody	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/23/1783	2025.7.30.
2025.7.28.	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	2025.7.29.
2025.7.28.	Spinraza	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/17/1188	2025.7.29.
2025.7.28.	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	2025.7.29.
2025.7.30.	ABILIFY MAINTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/13/882	2025.8.6.
2025.7.30.	BiResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/921	2025.8.7.
2025.7.30.	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/920	2025.8.7.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.30.	Iqirvo	Ipsen Pharma 70 rue Balard, 75015 Paris, France	EU/1/24/1855	2025.7.31.
2025.7.30.	Leqvio	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1494	2025.7.31.
2025.7.30.	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	2025.7.31.
2025.7.30.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	2025.8.8.
2025.7.30.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/389	2025.7.31.
2025.7.30.	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	2025.7.31.
2025.7.30.	Wegovy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/21/1608	2025.7.31.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.14.	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	2025.7.15.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2025.7.4.	Innovax-ND-IBD-ILT	Madarak fertőző gége- és légcsőgyulladása, fertőző burzítisze, Marek betegség és baromfipestis vakcina (élő rekombináns)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/347	Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	QI01AD20	2025.7.7.
2025.7.24.	Numelvi	atinvicitinib	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/351	Tabletta	QD11AH93	2025.7.31.
2025.7.24.	Zenrelia	Ilunocitinib	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/25/349	Filmtabletta	QD11AH92	2025.7.25.
2025.7.30.	BRAVECTO CombiUNO	fluralaner / milbemicin-oxim	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/25/350	Elrágható tabletták	QP54AB51	2025.8.4.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.4.	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	2025.7.16.
2025.7.4.	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	2025.7.7.
2025.7.10.	BLUEVAC BTV	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/11/122	2025.7.23.
2025.7.10.	DogStem	EquiCord S.L. 103-D Loeches, Polígono Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, España	EU/2/22/285	2025.7.11.
2025.7.24.	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	2025.7.28.
2025.7.24.	Daxocox	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/21/270	2025.7.25.
2025.7.24.	Ecoporc SHIGA	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/149	2025.7.30.
2025.7.24.	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087	2025.7.29.
2025.7.24.	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	2025.7.28.
2025.7.24.	Mometamax Ultra	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/22/289	2025.7.28.
2025.7.24.	NexGard	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/159	2025.7.28.
2025.7.24.	NEXGARD SPECTRA	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/177	2025.7.28.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.30.	Imoxat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/21/280	2025.8.1.
2025.7.30.	Innovax-ND-H5	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/315	2025.7.31.
2025.7.30.	Reconcile	FORTE Healthcare Ltd Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland	EU/2/08/080	2025.7.31.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.7.30.	Felisecto Plus	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/19/238	2025.8.6.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS