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

(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/2025/5097)

— **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
11.8.2025 г.	Vivlipeg	пегфилграстим	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1967	Инжекционен разтвор	L03AA13	1.9.2025 г.
14.8.2025 г.	Eiyzey	афлиберцепт	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/25/1963	Инжекционен разтвор	S01LA05	19.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Ogsiveo	нирогацестат	SpringWorks Therapeutics Ireland Limited Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place, Dublin 2, D02 P283, Ireland	EU/1/25/1932	Филмирана таблетка	L01XX81	18.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Usymro	устекинумаб	ELC Group s.r.o. Pobrezni 394/12, Karlin, 186 00 Praha 8, Česká republika	EU/1/25/1957	Инжекционен разтвор Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Концентрат за инфузионен разтвор	L04AC05	26.8.2025 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
14.8.2025 г.	Vgenfli	афлиберцепт	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/25/1961	Инжекционен разтвор	S01LA05	19.8.2025 г.
18.8.2025 г.	Afiveg	афлиберцепт (aflibercept)	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/25/1965	Инжекционен разтвор	S01LA05	22.8.2025 г.
18.8.2025 г.	MYNZEPLI	афлиберцепт (aflibercept)	Advanz Pharma Limited Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Ireland	EU/1/25/1964	Инжекционен разтвор	S01LA05	20.8.2025 г.
18.8.2025 г.	Rezdiffra	ресметиром	Madrigal Pharmaceuticals EU Limited 1 Castlewood Avenue, Dublin, D06 H685, Ireland	EU/1/25/1962	Филмирана таблетка	A05BA11	19.8.2025 г.
19.8.2025 г.	Emtricitabine/ Rilpivirine/ Tenofovir Alafenamide Viatris	емтрицитабин / рилпивирин / тенофовир алафенамид	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/25/1966	Филмирана таблетка	J05AR19	21.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Imreplys	сарграмостим	Partner Therapeutics Ltd. 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02NT28, Ireland	EU/1/25/1924	Прах за инжекционен разтвор	L03AA09	8.9.2025 г.
22.8.2025 г.	Nintedanib Viatris	нинтеданиб	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1959	Мека капсула	L01E09	25.8.2025 г.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5097/oj
ОВ C, 19.9.2025 г.

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
25.8.2025 г.	Yeytuo	ленакапавир	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/25/1976	Инжекционен разтвор Филмирана таблетка	J05AX31	25.8.2025 г.
25.8.2025 г.	Zemcelpro	дорокубицел / алогенни CD34-клетки, извлечени от пъпна връв, неразмножени	Cordex Biologics International Limited 5th Floor, Block E, Iveagh Court, Harcourt Road, Dublin, Ireland	EU/1/25/1960	Инфузионна дисперсия	B05AX04	26.8.2025 г.

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

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
21.8.2025 г.	Kinselby	4SC AG Fraunhoferstraße 22, 82152 Planegg-Martinsried, Deutschland	-	28.8.2025 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
4.8.2025 г.	Beyfortus	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1689	9.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	INCRELEX	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, España	EU/1/07/402	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Nyvepria	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1486	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Oxlumo	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1496	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Sitagliptin/ Metformin hydrochloride Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1661	5.8.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
4.8.2025 г.	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	19.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	13.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	5.8.2025 г.
4.8.2025 г.	Yorvipath	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/23/1766	6.8.2025 г.
6.8.2025 г.	Fampyra	Merz Therapeutics GmbH Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt Am Main, Deutschland	EU/1/11/699	8.8.2025 г.
6.8.2025 г.	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	11.8.2025 г.
6.8.2025 г.	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	11.8.2025 г.
6.8.2025 г.	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	7.8.2025 г.
6.8.2025 г.	Rivaroxaban Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1488	7.8.2025 г.
6.8.2025 г.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	7.8.2025 г.
6.8.2025 г.	Wezenla	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1823	7.8.2025 г.
11.8.2025 г.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	22.8.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
11.8.2025 г.	Eksunbi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1858	12.8.2025 г.
11.8.2025 г.	TALVEY	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1748	12.8.2025 г.
11.8.2025 г.	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	12.8.2025 г.
11.8.2025 г.	Xaluprine	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/11/727	12.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Brukinsa	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/21/1576	20.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Emselex	pharmaand GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/04/294	19.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/07/395	19.8.2025 г.
14.8.2025 г.	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	18.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Pyzchiva	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1801	19.8.2025 г.
14.8.2025 г.	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	19.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	26.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	18.8.2025 г.
14.8.2025 г.	TRIXEO AEROSPHERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	18.8.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
14.8.2025 г.	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	19.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	18.8.2025 г.
14.8.2025 г.	Лефлуномид медак (Leflunomide medac)	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	20.8.2025 г.
18.8.2025 г.	Arexvy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/23/1740	19.8.2025 г.
18.8.2025 г.	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	19.8.2025 г.
18.8.2025 г.	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	19.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Diacomit	Biocodex 22 rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	22.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	25.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Lenalidomide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1490	22.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	22.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	22.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	25.8.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
22.8.2025 г.	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	26.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Alhemo	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/24/1881	25.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Baqsimi	Amphastar France Pharmaceuticals Usine Saint Charles, Eragny Sur Epte, 60590 France	EU/1/19/1406	25.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	26.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	25.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Omvoh	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1736	26.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Roctavian	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	25.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	25.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	25.8.2025 г.
22.8.2025 г.	Сугамадекс Adroiq	Extrovis EU Ltd. Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország	EU/1/23/1733	25.8.2025 г.
28.8.2025 г.	Accofil	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/14/946	29.8.2025 г.
28.8.2025 г.	Enspryng	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	29.8.2025 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
28.8.2025 г.	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	2.9.2025 г.
28.8.2025 г.	Moventig	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/14/962	29.8.2025 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
6.8.2025 г.	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	7.8.2025 г.
11.8.2025 г.	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	12.8.2025 г.
11.8.2025 г.	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland	EU/1/10/635	9.9.2025 г.
11.8.2025 г.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	12.8.2025 г.
18.8.2025 г.	Eksunbi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1858	20.8.2025 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
28.8.2025 г.	CEVAC REOMUNE	птичи реовирус (инактивиран)	FILAVIE 20, la Corbière ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE, France	EU/2/25/334	Емулсия за инжектиране	QI01AA04	29.8.2025 г.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/5097/oj

— **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
21.8.2025 г.	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	22.8.2025 г.
21.8.2025 г.	Nobivac LoVo L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/304	22.8.2025 г.
28.8.2025 г.	DIVENCE IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/318	29.8.2025 г.
28.8.2025 г.	Eluracat	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/23/297	29.8.2025 г.
28.8.2025 г.	Neptra	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/19/246	29.8.2025 г.
28.8.2025 г.	PREVEXXION RN+HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	29.8.2025 г.
28.8.2025 г.	Syvazul BTV 3	Laboratorios Syva S.A C/Marqués de la Ensenada16, 28004 Madrid, España	EU/2/24/332	29.8.2025 г.
28.8.2025 г.	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	29.8.2025 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): **Отхвърлени**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
6.8.2025 г.	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	11.8.2025 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
4.8.2025 г.	Econor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/010	6.8.2025 г.
21.8.2025 г.	MiPet Easecto	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	25.8.2025 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