Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2025 m. rugpjūčio 1 d. iki 2025 m. rugpjūčio 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 straipsnį ([2]))

(C/2025/5097)

— **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
2025 8 11	Vivlipeg	pegfilgrastimas	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1967	Injekcinis tirpalas	L03AA13	2025 9 1
2025 8 14	Eiyzey	afliberceptas	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/25/1963	Injekcinis tirpalas	S01LA05	2025 8 19
2025 8 14	Ogsiveo	nirogacestato	SpringWorks Therapeutics Ireland Limited Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place, Dublin 2, D02 P283, Ireland	EU/1/25/1932	Plėvele dengta tabletė	L01XX81	2025 8 18
2025 8 14	Usymro	Ustekinumabas	ELC Group s.r.o. Pobrezni 394/12, Karlin, 186 00 Praha 8, Česká republika	EU/1/25/1957	Injekcinis tirpalas Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Koncentratas infuziniam tirpalui	L04AC05	2025 8 26

([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.

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
2025 8 14	Vgenfli	afliberceptas	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/25/1961	Injekcinis tirpalas	S01LA05	2025 8 19
2025 8 18	Afiveg	aflibercеptas (afliberceptum)	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/25/1965	Injekcinis tirpalas	S01LA05	2025 8 22
2025 8 18	MYNZEPLI	aflibercеptas (*afliberceptum*)	Advanz Pharma Limited Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Ireland	EU/1/25/1964	Injekcinis tirpalas	S01LA05	2025 8 20
2025 8 18	Rezdiffra	Resmetiromas	Madrigal Pharmaceuticals EU Limited 1 Castlewood Avenue, Dublin, D06 H685, Ireland	EU/1/25/1962	Plėvele dengta tabletė	A05BA11	2025 8 19
2025 8 19	Emtricitabine/ Rilpivirine/ Tenofovir Alafenamide Viatris	emtricitabinas / rilpivirinas / tenofoviro alafenamidas	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/25/1966	Plėvele dengta tabletė	J05AR19	2025 8 21
2025 8 21	Imreplys	sargramostimas	Partner Therapeutics Ltd. 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02NT28, Ireland	EU/1/25/1924	Milteliai injekciniam tirpalui	L03AA09	2025 9 8
2025 8 22	Nintedanib Viatris	nintedanibum	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1959	Minkštos kapsules	L01E09	2025 8 25

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
2025 8 25	Yeytuo	lenakapavīrs	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/25/1976	Injekcinis tirpalas Plėvele dengta tabletė	J05AX31	2025 8 25
2025 8 25	Zemcelpro	dorokubicelas / alogeninės iš virkštelės paimtos CD34- ląstelės, nepadaugintos	Cordex Biologics International Limited 5th Floor, Block E, Iveagh Court, Harcourt Road, Dublin, Ireland	EU/1/25/1960	Infuzinė dispersija	B05AX04	2025 8 26

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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 21	Kinselby	4SC AG Fraunhoferstraße 22, 82152 Planegg-Martinsried, Deutschland	-	2025 8 28

— **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
2025 8 4	Beyfortus	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1689	2025 8 9
2025 8 4	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	2025 8 5
2025 8 4	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	2025 8 5
2025 8 4	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	2025 8 5
2025 8 4	INCRELEX	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, España	EU/1/07/402	2025 8 5
2025 8 4	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	2025 8 5
2025 8 4	Nyvepria	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/20/1486	2025 8 5
2025 8 4	Oxlumo	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1496	2025 8 5
2025 8 4	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	2025 8 5

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 4	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	2025 8 19
2025 8 4	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	2025 8 13
2025 8 4	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	2025 8 5
2025 8 4	Yorvipath	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/23/1766	2025 8 6
2025 8 6	Fampyra	Merz Therapeutics GmbH Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt Am Main, Deutschland	EU/1/11/699	2025 8 8
2025 8 6	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	2025 8 11
2025 8 6	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	2025 8 11
2025 8 6	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	2025 8 7
2025 8 6	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	2025 8 7
2025 8 6	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	2025 8 7
2025 8 6	Wezenla	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1823	2025 8 7
2025 8 11	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	2025 8 22

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 11	Eksunbi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1858	2025 8 12
2025 8 11	TALVEY	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1748	2025 8 12
2025 8 11	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	2025 8 12
2025 8 11	Xaluprine	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/11/727	2025 8 12
2025 8 14	Brukinsa	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/21/1576	2025 8 20
2025 8 14	Emselex	pharmaand GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/04/294	2025 8 19
2025 8 14	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/07/395	2025 8 19
2025 8 14	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	2025 8 20
2025 8 14	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	2025 8 18
2025 8 14	Pyzchiva	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1801	2025 8 19
2025 8 14	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	2025 8 19
2025 8 14	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	2025 8 26
2025 8 14	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	2025 8 18

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 14	TRIXEO AEROSPHERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	2025 8 18
2025 8 14	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	2025 8 19
2025 8 14	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	2025 8 18
2025 8 18	Arexvy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/23/1740	2025 8 19
2025 8 18	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	2025 8 19
2025 8 18	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2025 8 19
2025 8 21	Diacomit	Biocodex 22 rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	2025 8 22
2025 8 21	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	2025 8 25
2025 8 21	Lenalidomide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1490	2025 8 22
2025 8 21	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	2025 8 22
2025 8 21	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	2025 8 22
2025 8 21	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	2025 8 25

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 22	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	2025 8 26
2025 8 22	Alhemo	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/24/1881	2025 8 25
2025 8 22	Baqsimi	Amphastar France Pharmaceuticals Usine Saint Charles, Eragny Sur Epte, 60590 France	EU/1/19/1406	2025 8 25
2025 8 22	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	2025 8 26
2025 8 22	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	2025 8 25
2025 8 22	Omvoh	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1736	2025 8 26
2025 8 22	Roctavian	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	2025 8 25
2025 8 22	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	2025 8 25
2025 8 22	Sugammadex Adroiq	Extrovis EU Ltd. Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország	EU/1/23/1733	2025 8 25
2025 8 22	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	2025 8 25
2025 8 28	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	2025 8 29
2025 8 28	Enspryng	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	2025 8 29

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 28	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	2025 9 2
2025 8 28	Moventig	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/14/962	2025 8 29

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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 6	Bortezomib Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1114	2025 8 7
2025 8 11	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	2025 8 12
2025 8 11	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland	EU/1/10/635	2025 9 9
2025 8 11	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	2025 8 12
2025 8 18	Eksunbi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1858	2025 8 20

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (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	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2025 8 28	CEVAC REOMUNE	paukščių reoviruso (inaktyvinto)	FILAVIE 20, la Corbière ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE, France	EU/2/25/334	Injekcinė emulsija	QI01AA04	2025 8 29

— **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
2025 8 21	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	2025 8 22
2025 8 21	Nobivac LoVo L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/23/304	2025 8 22
2025 8 28	DIVENCE IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/24/318	2025 8 29
2025 8 28	Eluracat	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/23/297	2025 8 29
2025 8 28	Neptra	Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland	EU/2/19/246	2025 8 29
2025 8 28	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	2025 8 29
2025 8 28	Syvazul BTV 3	Laboratorios Syva S.A C/Marqués de la Ensenada16, 28004 Madrid, España	EU/2/24/332	2025 8 29
2025 8 28	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	2025 8 29

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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 6	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	2025 8 11

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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2025 8 4	Econor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/010	2025 8 6
2025 8 21	MiPet Easecto	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	2025 8 25

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