Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 sierpnia 2025 r. do 31 sierpnia 2025 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]) lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ([2]))

(C/2025/5097)

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
11.8.2025	Vivlipeg	pegfilgrastym	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1967	Roztwór do wstrzykiwań	L03AA13	1.9.2025
14.8.2025	Eiyzey	aflibercept	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/25/1963	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA05	19.8.2025
14.8.2025	Ogsiveo	nirogacestatu	SpringWorks Therapeutics Ireland Limited Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place, Dublin 2, D02 P283, Ireland	EU/1/25/1932	Tabletka powlekana	L01XX81	18.8.2025
14.8.2025	Usymro	Ustekinumab	ELC Group s.r.o. Pobrezni 394/12, Karlin, 186 00 Praha 8, Česká republika	EU/1/25/1957	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Roztwór do wstrzykiwań Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	L04AC05	26.8.2025

([1]) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([2]) Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.8.2025	Vgenfli	aflibercept	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/25/1961	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA05	19.8.2025
18.8.2025	Afiveg	aflibercept	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/25/1965	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA05	22.8.2025
18.8.2025	MYNZEPLI	aflibercept	Advanz Pharma Limited Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Ireland	EU/1/25/1964	Roztwór do wstrzykiwań	S01LA05	20.8.2025
18.8.2025	Rezdiffra	Resmetrom	Madrigal Pharmaceuticals EU Limited 1 Castlewood Avenue, Dublin, D06 H685, Ireland	EU/1/25/1962	Tabletka powlekana	A05BA11	19.8.2025
19.8.2025	Emtricitabine/ Rilpivirine/ Tenofovir Alafenamide Viatris	emtrycytabina / rylpiwiryna / alafenamid tenofowiru	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/25/1966	Tabletka powlekana	J05AR19	21.8.2025
21.8.2025	Imreplys	sargramostym	Partner Therapeutics Ltd. 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02NT28, Ireland	EU/1/25/1924	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	L03AA09	8.9.2025
22.8.2025	Nintedanib Viatris	nintedanib	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/25/1959	Kapsulka, elastyczna	L01E09	25.8.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
25.8.2025	Yeytuo	lenacapavir	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/25/1976	Roztwór do wstrzykiwań Tabletka powlekana	J05AX31	25.8.2025
25.8.2025	Zemcelpro	dorocubicel / alogeniczne komórki CD34-pochodzące z pępowiny, nienamnożone	Cordex Biologics International Limited 5th Floor, Block E, Iveagh Court, Harcourt Road, Dublin, Ireland	EU/1/25/1960	Dyspersja do infuzji	B05AX04	26.8.2025

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.8.2025	Kinselby	4SC AG Fraunhoferstraße 22, 82152 Planegg-Martinsried, Deutschland	-	28.8.2025

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.8.2025	Beyfortus	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/22/1689	9.8.2025
4.8.2025	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
4.8.2025	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	5.8.2025
4.8.2025	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	5.8.2025
4.8.2025	INCRELEX	Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, España	EU/1/07/402	5.8.2025
4.8.2025	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	5.8.2025
4.8.2025	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
4.8.2025	Oxlumo	Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1496	5.8.2025
4.8.2025	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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.8.2025	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	19.8.2025
4.8.2025	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/18/1306	13.8.2025
4.8.2025	Tenkasi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/15/989	5.8.2025
4.8.2025	Yorvipath	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S Tuborg Boulevard 12, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/23/1766	6.8.2025
6.8.2025	Fampyra	Merz Therapeutics GmbH Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt Am Main, Deutschland	EU/1/11/699	8.8.2025
6.8.2025	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	11.8.2025
6.8.2025	Lemtrada	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/869	11.8.2025
6.8.2025	Luveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/155	7.8.2025
6.8.2025	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
6.8.2025	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	7.8.2025
6.8.2025	Wezenla	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/24/1823	7.8.2025
11.8.2025	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	22.8.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.8.2025	Eksunbi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1858	12.8.2025
11.8.2025	TALVEY	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1748	12.8.2025
11.8.2025	TECVAYLI	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1675	12.8.2025
11.8.2025	Xaluprine	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/11/727	12.8.2025
14.8.2025	Brukinsa	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/21/1576	20.8.2025
14.8.2025	Emselex	pharmaand GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/04/294	19.8.2025
14.8.2025	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/07/395	19.8.2025
14.8.2025	Leflunomid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/10/637	20.8.2025
14.8.2025	OBIZUR	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	18.8.2025
14.8.2025	Pyzchiva	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1801	19.8.2025
14.8.2025	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	19.8.2025
14.8.2025	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	26.8.2025
14.8.2025	Spevigo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/22/1688	18.8.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.8.2025	TRIXEO AEROSPHERE	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1498	18.8.2025
14.8.2025	Vocabria	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/20/1481	19.8.2025
14.8.2025	Zinforo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/12/785	18.8.2025
18.8.2025	Arexvy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/23/1740	19.8.2025
18.8.2025	Herceptin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/00/145	19.8.2025
18.8.2025	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
21.8.2025	Diacomit	Biocodex 22 rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	22.8.2025
21.8.2025	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	25.8.2025
21.8.2025	Lenalidomide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1490	22.8.2025
21.8.2025	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	22.8.2025
21.8.2025	Rybrevant	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/21/1594	22.8.2025
21.8.2025	Tevimbra	BeOne Medicines Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland	EU/1/23/1758	25.8.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.8.2025	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/21/1539	26.8.2025
22.8.2025	Alhemo	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/24/1881	25.8.2025
22.8.2025	Baqsimi	Amphastar France Pharmaceuticals Usine Saint Charles, Eragny Sur Epte, 60590 France	EU/1/19/1406	25.8.2025
22.8.2025	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	26.8.2025
22.8.2025	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/884	25.8.2025
22.8.2025	Omvoh	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1736	26.8.2025
22.8.2025	Roctavian	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	25.8.2025
22.8.2025	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	25.8.2025
22.8.2025	Sugammadex Adroiq	Extrovis EU Ltd. Pátriárka utca 14., 2000, Szentendre, Magyarország	EU/1/23/1733	25.8.2025
22.8.2025	Taltz	Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	EU/1/15/1085	25.8.2025
28.8.2025	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
28.8.2025	Enspryng	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1559	29.8.2025

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.8.2025	Livmarli	Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/22/1704	2.9.2025
28.8.2025	Moventig	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/14/962	29.8.2025

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.8.2025	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
11.8.2025	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	12.8.2025
11.8.2025	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland	EU/1/10/635	9.9.2025
11.8.2025	Stocrin	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/99/111	12.8.2025
18.8.2025	Eksunbi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1858	20.8.2025

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
28.8.2025	CEVAC REOMUNE	reowirus ptaków (inaktywowany)	FILAVIE 20, la Corbière ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE, France	EU/2/25/334	Emulsja do wstrzykiwań	QI01AA04	29.8.2025

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Zatwierdzenie**

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

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.8.2025	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	11.8.2025

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady; art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.8.2025	Econor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/010	6.8.2025
21.8.2025	MiPet Easecto	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	25.8.2025

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS