A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2025. december 1-től 2025. december 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/2026/402)

— **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
2025.12.22.	WAYRILZ	Rilzabrutinib	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/25/1974	Filmtabletta	Pending	2025.12.23.

[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.

— **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
2025.12.4.	alli	Haleon Ireland Dungarvan Limited Knockbrack,Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/07/401	2025.12.5.
2025.12.4.	AQUIPTA	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/23/1750	2025.12.5.
2025.12.4.	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	2025.12.5.
2025.12.4.	Colobreathe	Essential Pharma Limited Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara CBD 1070, Malta	EU/1/11/747	2025.12.17.
2025.12.4.	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	5.12.2025
2025.12.4.	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/12/798	2025.12.5.
2025.12.4.	Lenalidomide Krka	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/20/1519	2025.12.5.
2025.12.4.	NULIBRY	TMC Pharma (EU) Limited 7a Durands Court, 45 Parnell Street, Waterford, Co. Waterford, X91 P381, Ireland	EU/1/22/1684	2025.12.5.
2025.12.4.	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	2025.12.9.
2025.12.4.	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	2025.12.5.
2025.12.4.	Tauvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/24/1799	2025.12.8.
2025.12.4.	Triumeq	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland	EU/1/14/940	2025.12.9.
2025.12.4.	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	2025.12.5.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.12.5.	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	2025.12.8.
2025.12.5.	Lyvdelzi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/24/1898	2025.12.8.
2025.12.5.	Palforzia	STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, France	EU/1/20/1495	2025.12.15.
2025.12.5.	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	2025.12.9.
2025.12.5.	Soliris	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/07/393	2025.12.8.
2025.12.8.	AUGTYRO	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/24/1883	2025.12.11.
2025.12.12.	ABSIMKY	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1880	2025.12.15.
2025.12.12.	ALTUVOCT	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/24/1824	2025.12.15.
2025.12.12.	Arsenic Trioxide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/19/1398	2025.12.15.
2025.12.12.	Biktarvy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/18/1289	2025.12.17.
2025.12.12.	Cystadane	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/06/379	2025.12.15.
2025.12.12.	DuoTrav	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/338	2025.12.15.
2025.12.12.	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/789	2025.12.15.
2025.12.12.	Exelon	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/98/066	2025.12.15.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.12.12.	Naglazyme	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 R298, Ireland	EU/1/05/324	2025.12.16.
2025.12.12.	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/593	2025.12.15.
2025.12.12.	Qaialdo	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/23/1731	2025.12.16.
2025.12.12.	Retsevmo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1527	2025.12.15.
2025.12.12.	Saphnelo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1623	2025.12.15.
2025.12.12.	Seffalair Spiromax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/21/1533	2025.12.18.
2025.12.12.	Voydeya	Alexion Europe SAS 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France	EU/1/24/1792	2025.12.15.
2025.12.15.	Lynparza	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	2025.12.16.
2025.12.15.	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1570	2025.12.16.
2025.12.15.	Vedrop	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/09/533	2025.12.17.
2025.12.15.	Yesafili	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/23/1751	2025.12.16.
2025.12.16.	Hefiya	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1287	2025.12.17.
2025.12.18.	Abiraterone Krka	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/21/1553	2026.1.5.
2025.12.18.	Afqlir	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/24/1867	2025.12.22.
2025.12.18.	Alymsys	Mabxience Research SL C/ Manuel Pombo Angulo 28, 28050 Madrid, España	EU/1/20/1509	2025.12.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.12.18.	Amsparity	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1415	2025.12.19.
2025.12.18.	Avastin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/04/300	19.12.2025
2025.12.18.	Avzivi	FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/24/1834	2025.12.19.
2025.12.18.	Aybintio	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1454	2025.12.22.
2025.12.18.	Farydak	pharmaand GmbH Taborstrasse 1, 1020 Wien, Österreich	EU/1/15/1023	2025.12.19.
2025.12.18.	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1514	2025.12.19.
2025.12.18.	Lyxumia	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/811	2025.12.19.
2025.12.18.	M-M-RVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/06/337	2025.12.19.
2025.12.18.	Nexium Control	Haleon Ireland Dungarvan Limited Knockbrack,Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/13/860	2025.12.19.
2025.12.18.	Oyavas	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/20/1510	2025.12.19.
2025.12.18.	Pedea	Recordati Rare Diseases Tour Hekla, 52 avenue du Général de Gaulle, F-92800 Puteaux, France	EU/1/04/284	2025.12.19.
2025.12.18.	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Industriestraße 18, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/585	2025.12.19.
2025.12.18.	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	2025.12.19.
2025.12.18.	Tremfya	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	2025.12.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.12.18.	Vegzelma	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/22/1667	2025.12.22.
2025.12.18.	VEYVONDI	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/18/1298	2025.12.19.
2025.12.18.	Vyloy	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/24/1856	2025.12.19.
2025.12.18.	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	2025.12.19.
2025.12.18.	Xerava	PAION Pharma GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/18/1312	2025.12.24.
2025.12.18.	Zirabev	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/18/1344	2025.12.19.
2025.12.19.	Abevmy	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1515	2025.12.23.
2025.12.19.	Abiraterone Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1512	2025.12.22.
2025.12.19.	Aldurazyme	Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/03/253	2025.12.22.
2025.12.19.	Kevzara	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/17/1196	2025.12.22.
2025.12.19.	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	2025.12.22.
2025.12.19.	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/712	2025.12.22.
2025.12.19.	Mayzent	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1414	2025.12.26.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.12.19.	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	2025.12.22.
2025.12.19.	Mvasi	Amgen Technology (Ireland) UC Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	EU/1/17/1246	2025.12.23.
2025.12.19.	PHEBURANE	Eurocept International BV Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/822	2025.12.23.
2025.12.19.	Qdenga	Takeda Pharmaceuticals International AG Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Co. Dublin, D02 HW68, Ireland	EU/1/22/1699	2025.12.29.
2025.12.19.	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/788	2025.12.22.
2025.12.19.	Teriparatide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/22/1697	2026.1.5.
2025.12.19.	Topotecan Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/10/633	2025.12.22.
2025.12.19.	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	2025.12.22.
2025.12.19.	Votrient	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/628	2025.12.22.

— **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
2025.12.4.	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	2025.12.10.
2025.12.5.	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	2025.12.8.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.12.15.	ABSIMKY	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1880	2025.12.16.
2025.12.18.	Lyxumia	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/12/811	2025.12.19.
2025.12.18.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	2026.1.7.
2025.12.19.	Copiktra	Secura Bio Limited 32 Molesworth Street, Dublin 2 D02 Y512, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1542	2026.1.5.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.12.9.	Oxbryta	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/21/1622	2025.12.10.

— **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
2025.12.4.	Vaxxinact H5	Madárinfluenza alegységvakcina (rekombináns)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/25/356	Emulziós injekció	QI01AA23	2025.12.8.
2025.12.18.	ECOVAXXIN MS	Mycoplasma synoviae vakcina (élő)	Eco Animal Health Europe Ltd 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4 D04 TR29, Ireland	EU/2/25/357	Szuszpenziós szemcsepp	QI01AE03	2025.12.22.

— **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
2025.12.18.	AdTab	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/22/288	2025.12.22.
2025.12.18.	Credelio Plus	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/21/271	2025.12.22.
2025.12.18.	Enteroporc Coli AC	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/20/262	2025.12.19.
2025.12.18.	FRONTPRO	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/19/240	2025.12.19.
2025.12.18.	Kriptazen	Virbac 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/18/234	2025.12.22.
2025.12.18.	Librela	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/261	2025.12.19.
2025.12.18.	Lotimax	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/24/311	2025.12.22.
2025.12.18.	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116	2025.12.22.
2025.12.18.	YURVAC RHD	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/23/298	2025.12.23.
2025.12.18.	Zenalpha	Vetcare Oy P.O. Box 99, 24101 Salo, Suomi	EU/2/21/279	2025.12.19.
2025.12.22.	Credelio	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/17/206	2026.1.5.
2025.12.22.	Vectormune FP ILT + AE	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/20/250	2026.1.1.

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