A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2025. február 1-tól 2025. február 28-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/2025/1825)

— **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
2025.2.3.	HETRONIFLY	szerplulimab	Henlius Europe GmbH Sternstraße 67, 40479 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/24/1870	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01FF12	2025.2.6.
2025.2.10.	ANDEMBRY	garadacimab	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/24/1885	Oldatos Injekció	B06AC07	2025.2.12.
2025.2.10.	BEYONTTRA	akoramidisz	BridgeBio Europe B.V. Weerdestein 97, 1083 GG Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/24/1906	Filmtabletta	C01EB25	2025.2.11.
2025.2.10.	Korjuny	katumaxomab	Lindis Biotech GmbH Zeppelinstraße 4, 82178 Puchheim, Deutschland	EU/1/24/1826	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01FX03	2025.2.12.
2025.2.12.	Emcitate	Tiratricol	Rare Thyroid Therapeutics International AB Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, Sverige	EU/1/24/1897	Diszpergálódó tabletta	H03AA04	2025.2.17.
2025.2.12.	Eydenzelt	aflibercептet	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/24/1895	Oldatos Injekció	S01LA05	2025.2.18.

[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
2025.2.12.	Kostaive	zapomerán	Arcturus Therapeutics Europe B.V. Claude Debussylaan 10, 1082 MD Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1873	Kostaive por diszperziós injekcióhoz	J07BX03	2025.2.13.
2025.2.12.	Nemluvio	nemolizumab	Galderma International La Defense 4, Tour Europlaza, 20 Avenue Andre Prothin, 92927 Paris La Defense Cedex, France	EU/1/24/1901	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	D11AH12	2025.2.13.
2025.2.12.	Obodence	denoszumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1890	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	M05BX04	2025.2.13.
2025.2.12.	WELIREG	belzutifán	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/24/1893	Filmtabletta	L01XX74	2025.2.14.
2025.2.12.	Xbryk	denoszumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/24/1889	Oldatos Injekció	M05BX04	2025.2.13.
2025.2.12.	Zefylti	Filgrastim	CuraTeQ Biologics s.r.o Trtinova 260/1, Cakovice, 19600 Prague 9, Česká republika	EU/1/24/1899	Injekcióhoz vagy infúzióhoz való oldat	L03AA02	2025.2.14.
2025.2.14.	Avtozma	tocilizumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/24/1896	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AC07	2025.2.24.
2025.2.14.	Osenvelt	denoszumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/24/1904	Oldatos Injekció	M05BX04	2025.2.17.

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
2025.2.14.	Stoboclo	denoszumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/24/1905	Oldatos Injekció	M05BX04	2025.2.21.
2025.2.14.	Yesintek	usztekinumab	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/24/1892	Koncentrátum oldatos infúzióhoz Oldatos Injekció	L04AC05	2025.2.17.
2025.2.20.	Seladelpar Gilead	szeladelpár	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/24/1898	Kemény kapszula	A05AX07	2025.2.21.
2025.2.26.	Paxneury	guanfacint	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España	EU/1/24/1908	Nyújtott hatóanyag-leadású tabletta	C02AC02	2025.3.4.
2025.2.28.	Tuzulby	metilfenidát-hidrokloridot	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. Avinguda De Barcelona 69, Poligono Industrialde La Fuensanta, 08970 Sant Joan Despi, España	EU/1/24/1907	Oralis alkalmazás	N06BA04	2025.3.3.
2025.2.28.	VIMKUNYA	Chikungunya vakcina (rekombináns, adszorbeált)	Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Allé 3, DK-2900 Hellerup, Danmark	EU/1/25/1916	Szuszpenziós injekció	Pending	2025.2.28.

— **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
2025.2.3.	Ambrisentan Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1368	2025.2.5.
2025.2.3.	Arsenic trioxide Mylan	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1427	2025.2.5.
2025.2.3.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2025.2.4.
2025.2.3.	Catiolanze	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/23/1763	2025.2.5.
2025.2.3.	Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/19/1392	2025.2.4.
2025.2.3.	Eucreas	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/425	2025.2.4.
2025.2.3.	EURneffy	ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark	EU/1/24/1846	2025.2.7.
2025.2.3.	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	2025.2.4.
2025.2.3.	Kesimpta	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/21/1532	2025.2.6.
2025.2.3.	Kinzalkomb	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/02/214	2025.2.4.
2025.2.3.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	2025.2.5.
2025.2.3.	Pregabalin Pfizer	Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland	EU/1/14/916	2025.2.4.
2025.2.3.	Roclanda	Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi	EU/1/20/1502	2025.2.5.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.2.3.	Ryeqo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	2025.2.6.
2025.2.3.	Zeffix	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/114	2025.2.5.
2025.2.3.	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	2025.2.4.
2025.2.7.	Duloxetine Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1010	2025.2.10.
2025.2.7.	Piqray	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1455	2025.2.10.
2025.2.7.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	2025.3.5.
2025.2.7.	Veoza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/23/1771	2025.2.13.
2025.2.10.	Ambrisentan Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/19/1368	2025.2.12.
2025.2.10.	GoResp Digihaler	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/19/1403	2025.2.14.
2025.2.10.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2025.2.17.
2025.2.10.	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	2025.2.12.
2025.2.10.	Semglee	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/18/1270	2025.2.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.2.10.	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	2025.2.13.
2025.2.10.	Translarna	PTC Therapeutics International Limited Unit 1, 52-55 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, D02 NA07, Ireland	EU/1/13/902	2025.2.11.
2025.2.10.	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	2025.2.11.
2025.2.10.	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	2025.2.11.
2025.2.12.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	2025.2.13.
2025.2.12.	Bemrist Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1441	2025.2.17.
2025.2.12.	Casgevy	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/23/1787	2025.2.17.
2025.2.12.	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	2025.2.13.
2025.2.12.	Filspari	Vifor France 100–101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, France	EU/1/23/1788	2025.2.13.
2025.2.12.	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	2025.2.13.
2025.2.12.	Nepexto	Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, DUBLIN, Ireland	EU/1/20/1436	2025.2.14.
2025.2.12.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	2025.2.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.2.12.	Omvoh	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/23/1736	2025.2.13.
2025.2.12.	Upstaza	PTC Therapeutics International Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/22/1653	2025.2.14.
2025.2.12.	Zimbus Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1440	2025.2.17.
2025.2.14.	Arexvy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/23/1740	2025.2.18.
2025.2.14.	Atectura Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1439	2025.2.17.
2025.2.14.	Avamys	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/07/434	2025.2.20.
2025.2.14.	Enerzair Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1438	2025.2.17.
2025.2.14.	IMJUDO	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1713	2025.2.17.
2025.2.14.	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	2025.2.17.
2025.2.14.	Mounjaro	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/22/1685	2025.2.27.
2025.2.14.	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1452	2025.2.18.
2025.2.14.	Tepadina	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	2025.2.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.2.14.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2025.2.17.
2025.2.14.	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	2025.2.17.
2025.2.20.	Bretaris Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/781	2025.2.24.
2025.2.20.	Brimica Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/963	2025.2.24.
2025.2.20.	Cotellic	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/15/1048	2025.2.24.
2025.2.20.	Duaklir Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/964	2025.2.24.
2025.2.20.	Eklira Genuair	Covis Pharma Europe B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/778	2025.2.24.
2025.2.20.	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	2025.2.21.
2025.2.20.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	2025.2.21.
2025.2.20.	Sarclisa	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/20/1435	2025.2.24.
2025.2.20.	Sugammadex Piramal	Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR, Voorschoten, Nederland	EU/1/23/1739	2025.2.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.2.20.	Uzpruvo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/23/1784	2025.2.24.
2025.2.20.	Xevudy	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/21/1562	2025.2.24.
2025.2.21.	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	2025.2.24.
2025.2.21.	Finlee	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1767	2025.2.24.
2025.2.21.	Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/767	2025.2.24.
2025.2.21.	Zavesca	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/02/238	2025.2.24.
2025.2.26.	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/1005	2025.2.27.
2025.2.26.	Heplisav B	Dynavax GmbH Eichsfelder Strasse 11, D-40595 Düsseldorf, Deutschland	EU/1/20/1503	2025.2.28.
2025.2.26.	Inrebic	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/20/1514	2025.2.27.
2025.2.26.	Lydisilka	Estetra SRL Rue Saint Georges 5-7, 4000 Liège, Belgique	EU/1/21/1548	2025.2.27.
2025.2.26.	Natpar	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	EU/1/15/1078	2025.2.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.2.26.	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	2025.2.28.
2025.2.26.	Pregabalin Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1021	2025.2.28.
2025.2.26.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2025.3.2.
2025.2.26.	Stayveer	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/832	2025.2.27.
2025.2.26.	Tecartus	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/20/1492	2025.2.27.
2025.2.26.	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	2025.3.5.
2025.2.26.	Volibris	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/08/451	2025.2.27.
2025.2.26.	Voraxaze	SERB SAS 40 Avenue George V, 75008 Paris, France	EU/1/21/1586	2025.2.28.
2025.2.28.	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	2025.3.3.
2025.2.28.	Doptelet	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/19/1373	2025.3.3.
2025.2.28.	Drovelis	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1547	2025.3.5.
2025.2.28.	Kymriah	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1297	2025.3.4.
2025.2.28.	Litfulo	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/23/1755	2025.3.3.
2025.2.28.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2025.3.3.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2025.2.28.	Ronapreve	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/21/1601	2025.3.3.
2025.2.28.	Sivextro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/991	2025.3.3.
2025.2.28.	Truqap	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/24/1820	2025.3.3.
2025.2.28.	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/11/698	2025.3.3.
2025.2.28.	Zelboraf	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/12/751	2025.3.3.

— **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
2025.2.26.	Mycapssa	Amryt Pharmaceuticals DAC 45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1690	2025.3.3.

— **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
2025.2.3.	TOLFENAMIC ACID VMD	Tolfenaminsav	V.M.D. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgïe	EU/2/24/329	Oldatos Injekció	QM01AG02	2025.2.4.
2025.2.20.	BLUEVAC-3	Bluetongue virus vakcina (inaktivált)	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/24/331	Szuszpenziós injekció	QI04AA02	2025.2.21.
2025.2.20.	Syvazul BTV 3	kéknyelv-betegség vírus elleni vakcina (inaktivált)	Laboratorios Syva S.A C/Marqués de la Ensenada16, 28004 Madrid, España	EU/2/24/332	Szuszpenziós injekció	QI04AA02	2025.2.21.
2025.2.27.	Nobilis Multriva REOm	Inaktivált madár reovírus, ARV-1 törzs, Inaktivált madár reovírus, ARV-4 törzs	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/24/333	Emulziós injekció	QI01AA04	2025.3.3.

— **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
2025.2.3.	Profender	Vetoquinol S.A. Magny-Vernois, 70200 Lure, France	EU/2/05/054	2025.2.4.
2025.2.14.	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	2025.2.18.
2025.2.20.	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	2025.2.21.
2025.2.20.	PREVEXXION RN +HVT	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/23/302	2025.2.21.
2025.2.20.	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	2025.2.21.
2025.2.27.	Newflend ND H9	Ceva-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/23/296	2025.3.3.

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