

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 martie 2026 până la 31 martie 2026

[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ sau al Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾]

(C/2026/2325)

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
24 martie 2026	REZUROCK	belumosudil	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/26/2015	Comprimat filmat	L04AA48	25.3.2026
26.3.2026	FYLVY	estetrol	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/26/2020	Comprimat filmat	G03CA10	1.4.2026
26.3.2026	Ilumira	clorură de lutețiu (¹⁷⁷ Lu)	SHINE Europe B.V. Jan Salwaweg 1, 4e verdieping, 9641LL Veendam, Nederland	EU/1/26/2018	Precursor radionuclidic, soluție	V10X	27.3.2026
26.3.2026	Kayshild	semaglutidă	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/26/2019	Soluție pentru injecție în stilou injector preumplut	A10BJ06	30.3.2026

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽²⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.



Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
26.3.2026	KYGEVVI	doxecitină/ doxribtimină	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/25/2013	Pulbere pentru soluție orală	A16AX29	27.3.2026
30.3.2026	Supemtek	Vaccin gripal trivalent (recombinant, preparat în cultură celulară)	Sanofi Winthrop Industrie 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France	EU/1/26/2016	Soluție injectabilă	J07BB02	31.3.2026

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
3.3.2026	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	4.3.2026
3.3.2026	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	11.3.2026
3.3.2026	Inaqovi	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/23/1756	4.3.2026
3.3.2026	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	25.3.2026
3.3.2026	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/13/841	4.3.2026
5.3.2026	Akeega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/23/1722	6.3.2026
5.3.2026	Arixtra	Viatri Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/02/206	9.3.2026
5.3.2026	Elfabrio	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/23/1724	6.3.2026
5.3.2026	Gazyvaro	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/14/937	6.3.2026
5.3.2026	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/13/839	6.3.2026
5.3.2026	Irbesartan / Hidroclorotiazidă Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	9.3.2026

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
5.3.2026	Locametz	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/22/1692	6.3.2026
5.3.2026	Noxafil	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/05/320	6.3.2026
5.3.2026	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	12.3.2026
5.3.2026	Rezzayo	Mundipharma GmbH De-Saint-Exupery-Strasse 10, 60549 Frankfurt Am Main, Deutschland	EU/1/23/1775	20.3.2026
5.3.2026	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	6.3.2026
5.3.2026	Zykadia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/15/999	6.3.2026
5.3.2026	ZYNYZ	Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/24/1800	6.3.2026
9.3.2026	Dimetil fumarat Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1811	10.3.2026
9.3.2026	Vazkepa	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italia	EU/1/20/1524	10.3.2026
9.3.2026	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	10.3.2026
12.3.2026	Blitzima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1205	26.3.2026
12.3.2026	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	17.3.2026

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
12.3.2026	Omjjara	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/23/1782	16.3.2026
12.3.2026	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1089	13.3.2026
12.3.2026	Quinsair	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/973	17.3.2026
12.3.2026	Verzenios	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/18/1307	13.3.2026
12.3.2026	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland Ltd St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland	EU/1/19/1360	13.3.2026
13.3.2026	BLINCYTO	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	16.3.2026
13.3.2026	Efmody	Immedica Netherlands B.V. Van Heuven Goedhartlaan 935 A, 1181LD Amstelveen, Nederland	EU/1/21/1549	8.4.2026
13.3.2026	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	16.3.2026
13.3.2026	Pifeltro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1332	16.3.2026
13.3.2026	Skytrofa	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S Tuborg Boulevard 12, 2900 Hellerup, Danmark	EU/1/21/1607	18.3.2026
13.3.2026	Sugammadex Amomed	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich	EU/1/22/1708	16.3.2026
13.3.2026	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	16.3.2026
13.3.2026	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	16.3.2026

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
13.3.2026	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	20.3.2026
16.3.2026	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	19.3.2026
16.3.2026	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	17.3.2026
18.3.2026	Eptifibatide Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1065	19.3.2026
18.3.2026	Naveruclif	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/23/1778	19.3.2026
18.3.2026	Nimvastid	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525	19.3.2026
18.3.2026	Ritonavir Viatris	Viatris Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1242	25.3.2026
18.3.2026	Toviaz	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/07/386	19.3.2026
25.3.2026	Afqlir	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/24/1867	27.3.2026
25.3.2026	Finlee	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/23/1767	26.3.2026
26.3.2026	Adtralza	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/21/1554	27.3.2026
26.3.2026	Awikli	Novo Nordisk A/S Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/24/1815	30.3.2026
26.3.2026	Bylvay	Ipsen Pharma 70 rue Balard, 75015 Paris, France	EU/1/21/1566	30.3.2026

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.3.2026	CellCept	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/96/005	27.3.2026
26.3.2026	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	27.3.2026
26.3.2026	Erleada	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/18/1342	27.3.2026
26.3.2026	Hemlibra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/18/1271	27.3.2026
26.3.2026	Invanz	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/02/216	28.3.2026
26.3.2026	KAYFANDA	Ipsen Pharma 70 rue Balard, 75015 Paris, France	EU/1/24/1854	30.3.2026
26.3.2026	Kerendia	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1616	27.3.2026
26.3.2026	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	1.4.2026
26.3.2026	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	27.3.2026
26.3.2026	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	27.3.2026
26.3.2026	NEXPOVIO	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/21/1537	27.3.2026
26.3.2026	Nilotinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/24/1845	27.3.2026
26.3.2026	Ondexxya	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1345	27.3.2026

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.3.2026	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/98/074	27.3.2026
26.3.2026	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	8.4.2026
26.3.2026	Ozawade	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/21/1546	27.3.2026
26.3.2026	Polivy	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	30.3.2026
26.3.2026	Ranivisio	Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Deutschland	EU/1/22/1673	27.3.2026
26.3.2026	Rasagilină ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	31.3.2026
26.3.2026	Ryeqo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	27.3.2026
26.3.2026	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	27.3.2026
26.3.2026	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	27.3.2026
26.3.2026	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	30.3.2026
26.3.2026	Verquvo	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1561	27.3.2026
26.3.2026	Vildagliptin/ Metformin hydrochloride Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1611	27.3.2026

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.3.2026	Yellox	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3, Ireland	EU/1/11/692	7.4.2026
27.3.2026	EURneffy	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark	EU/1/24/1846	30.3.2026
30.3.2026	Dapagliflozin Viartis	Viartis Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/23/1721	1.4.2026
30.3.2026	Evrenzo	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/21/1574	31.3.2026
30.3.2026	Fintepla	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/20/1491	31.3.2026
30.3.2026	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	31.3.2026
30.3.2026	Olumiant	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	31.3.2026
30.3.2026	Perjeta	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/813	31.3.2026
30.3.2026	Roctavian	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland	EU/1/22/1668	9.4.2026

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
9.3.2026	Zabdeno	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1444	10.3.2026
13.3.2026	Acid zoledronic medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	16.3.2026

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
13.3.2026	Mvabea	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1445	16.3.2026
13.3.2026	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	18.3.2026
26.3.2026	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland	EU/1/98/074	27.3.2026

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului; Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
26.3.2026	Emepax	Maropitant	Axience Tour Essor, 14 Rue Scandicci, 93500 Pantin, France	EU/2/26/363	Tablete masticabile	QA04AD90	1.4.2026

- **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului; Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
5.3.2026	BLUEVAC-3	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/24/331	13.3.2026
26.3.2026	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	30.3.2026
26.3.2026	Coxevac	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	27.3.2026
26.3.2026	EQUIOXX	Audevard 37-39 Rue De Neuilly, 92110 Clichy, France	EU/2/08/083	27.3.2026
26.3.2026	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	27.3.2026
26.3.2026	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	30.3.2026
26.3.2026	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	30.3.2026
26.3.2026	Versican Plus L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	30.3.2026
26.3.2026	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	30.3.2026
26.3.2026	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	30.3.2026
31.3.2026	BLUEVAC BTV	CZ Vaccines S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño Pontevedra, España	EU/2/11/122	6.4.2026
31.3.2026	REXXOLIDE	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/20/263	1.4.2026

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

European Medicines Agency
Domenico Scarlatilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS
