

TABLE OF CONTENTS

HEADS OF AGENCIES – CMDH.....	1
HEADS OF AGENCIES – PAEDIATRIC REGULATION	1
EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)	1
NOTICE TO APPLICANTS.....	3
BFARM - PHARMAKOVIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)	3
BFARM – MEDIZINPRODUKTE (SPECIFIC FOR GERMANY)	3
PEI - VIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)	4
PHARMEUROPA TEXTS FOR COMMENT.....	4

HEADS OF AGENCIES – CMDh

No updates since August 11th, 2025.

HEADS OF AGENCIES – PAEDIATRIC REGULATION

Article 45 work-sharing: [click here](#)

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

Date	Content	Status
22/08/2025	Document: New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 July 2025 PRAC	Updated
22/08/2025	Medicine: Piqray	Updated
22/08/2025	Medicine: Fanskya	New
22/08/2025	Medicine: Oczyesa	Updated
22/08/2025	Medicine: Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna)	Updated
22/08/2025	Medicine: Vimkunya	Updated
21/08/2025	Medicine: Ninlaro	Updated
21/08/2025	Medicine: Keppra	Updated
21/08/2025	Medicine: Myalepta	Updated
21/08/2025	Event: First webinar on new approach methodologies (NAMs) in ecotoxicology: State of the science for bioaccumulation	New
21/08/2025	Medicine: Trodelvy	Updated
21/08/2025	Medicine: Exjade	Updated
21/08/2025	Medicine: Dasatinib Accord Healthcare	Updated
21/08/2025	Medicine: Fampyra	Updated
21/08/2025	Medicine: Nubeqa	Updated
21/08/2025	Medicine: Vevzuo	Updated
21/08/2025	Medicine: Spevigo	Updated
21/08/2025	Document: Public statement on Esmya: Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union	Updated
21/08/2025	EU-M4all: Dapivirine Vaginal Ring 25 mg - opinion on medicine for use outside EU	Updated
21/08/2025	Document: Vaccine Monitoring Platform: List of EMA-funded studies	Updated
21/08/2025	Medicine: Truxima	Updated

Date	Content	Status
21/08/2025	PSUSA: PSUSA00001858202409 - periodic safety update report single assessment	New
21/08/2025	Medicine: Evfraxy	Updated
21/08/2025	DHPC: Evrysdi - direct healthcare professional communication (DHPC)	New
20/08/2025	Medicine: Votubia	Updated
20/08/2025	Medicine: Esmya	Updated
20/08/2025	Medicine: Raxone	Updated
20/08/2025	Medicine: Tecartus	Updated
20/08/2025	Medicine: Yescarta	Updated
20/08/2025	Medicine: Qaialdo	Updated
20/08/2025	Medicine: Spexotras	Updated
20/08/2025	PSUSA: PSUSA/00001158/202411 - periodic safety update report single assessment	New
20/08/2025	Medicine: Amsparity	Updated
20/08/2025	Document: PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 July 2025 PRAC meeting	New
20/08/2025	Medicine: Elahere	Updated
20/08/2025	Medicine: Xaluprine (previously Mercaptopurine Nova Laboratories)	Updated
20/08/2025	Medicine: Rimmyrah	Updated
20/08/2025	Medicine: Opzelura	Updated
20/08/2025	Medicine: Abrysvo	Updated
20/08/2025	Medicine: Ezmekly	Updated
20/08/2025	Document: List of signals discussed at PRAC since September 2012	Updated
19/08/2025	Medicine: Usymro	Updated
19/08/2025	Medicine: Carvykti	Updated
19/08/2025	Medicine: Riltrava Aerosphere	Updated
19/08/2025	Medicine: Rystiggo	Updated
19/08/2025	Medicine: Aucatzyl	Updated
19/08/2025	Medicine: Ultomiris	Updated
19/08/2025	Medicine: Invanz	Updated
19/08/2025	Medicine: Capvaxive	Updated
19/08/2025	Medicine: ProQuad	Updated
19/08/2025	Medicine: M-M-RVaxPro	Updated
19/08/2025	Medicine: Venclyxto	Updated
19/08/2025	Medicine: Shingrix	Updated
19/08/2025	Document: European Medicines Agency's data protection notice for the use of EMA Authentication Services and Microsoft Entra ID	New
19/08/2025	Document: Records of data processing activity for EMA Authentication Services and Microsoft Entra ID	New
19/08/2025	Medicine: Qdenga	Updated
19/08/2025	Medicine: Tyruko	Updated
19/08/2025	Medicine: Paxlovid	Updated
19/08/2025	Medicine: Trixeo Aerosphere	Updated
19/08/2025	Document: CHMP PROM minutes for the meeting on 14 April 2025	New
19/08/2025	Document: Records of data processing activity for mail management	New
19/08/2025	Document: Minutes of the PRAC meeting 2-5 June 2025	New
18/08/2025	Document: QRD PSUR annex IV template	Updated
18/08/2025	Event: HCPWP plenary meeting September 2025	New
18/08/2025	Shortage: Dynastat	Updated
18/08/2025	Shortage: Moventig	New
18/08/2025	Event: PCWP/HCPWP joint meeting September 2025	New
18/08/2025	Event: PCWP plenary meeting September 2025	New

Date	Content	Status
18/08/2025	Event: Annual open meeting of the European Network of Paediatric Research at EMA (Enpr-EMA) November 2025	New
18/08/2025	Page: Veterinary Medicines	Updated
18/08/2025	Document: Organisation chart: Veterinary Medicines	Updated
18/08/2025	Page: ICH Q3E Extractables and leachables - scientific guideline	New

NOTICE TO APPLICANTS

No updates since July 07th, 2025.

BFARM - PHARMAKOVIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)

Date	Title
22.08.2025	Informationsbrief zu Amversio 1 g Pulver zum Einnehmen der Firma SERB Pharmaceuticals: Falsche PZN im 2D-Barcode kodiert Wirkstoff: Betain Die Firma SERB Pharmaceuticals informiert über einen fehlerhaften 2D-Barcode bei drei für den deutschen Markt verpackten Chargen (65626, 65627AA und 67432).
21.08.2025	Rote-Hand-Brief zu Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: Fehlende Angabe zur Lagerungstemperatur Wirkstoff: Risdiplam Der Zulassungsinhaber Roche Registration GmbH informiert über eine fehlende Angabe zur Lagerungstemperatur auf dem Flaschenetikett, der Faltschachtel, der Fachinformation sowie der Anleitung zur Rekonstitution.
20.08.2025	Standardzulassungen: Information zur Mitteilung von Aktualisierungsbedarf aufgrund von PSUSA und Risikobewertungsverfahren Ab dem 20. August 2025 ändert sich das Vorgehen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Hinblick auf Standardzulassungen bei PSUSA und Risikobewertungsverfahren.
19.08.2025	91. Sitzung (15. Juli 2025 per Videokonferenz) – Ergebnisprotokoll Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG
18.08.2025	Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/0000248453 vom 19.06.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Dexketoprofen Das BfArM veröffentlicht den Umsetzungsbescheid für den Wirkstoff Dexketoprofen infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG.

BFARM – MEDIZINPRODUKTE (SPECIFIC FOR GERMANY)

No updates since August 05th, 2025.

PEI - VIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)

No updates since May 22nd, 2025.

PHARMEUROPA TEXTS FOR COMMENT

Information on Pharmeuropa updates will be presented quarterly.

Trotz regelmäßiger Aktualisierung und sorgfältiger Überwachung der Veröffentlichungen können wir keine Haftung oder Garantie für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der hier bereitgestellten Informationen übernehmen.
Dieser Newsletter enthält Links zu anderen Websites. Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Inhalte externer Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

Despite regular updating and careful monitoring of the publications, we cannot take any responsibility or guarantee for the topicality, correctness and completeness of the information provided here.
This Newsletter contains links to other websites. Despite careful control of the content we would like to point out that we are not liable for the contents of external web links. The editors of the respective websites are fully responsible for their contents.