

TABLE OF CONTENTS

HEADS OF AGENCIES – CMDH	1
HEADS OF AGENCIES – PAEDIATRIC REGULATION	1
EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)	1
NOTICE TO APPLICANTS	2
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

27 August

[UPDATE - Contact Points](#)

HEADS OF AGENCIES – PAEDIATRIC REGULATION

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

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

Date	Content	Status
01/09/2025	Event: European Platform for Regulatory Science Research meeting September 2025	New
01/09/2025	Referral: Finasteride- and dutasteride-containing medicinal products - referral	Updated
01/09/2025	Document: Organisation chart: Administration and Corporate Management	Updated
29/08/2025	Medicine: Nintedanib Accord	Updated
29/08/2025	Medicine: Jakavi	Updated
29/08/2025	Medicine: Darzalex	Updated
29/08/2025	Medicine: Talzenna	Updated
29/08/2025	Document: Minutes of the CAT meeting 11-13 June 2025	New
29/08/2025	Medicine: Nubeqa	Updated
29/08/2025	Medicine: Vevzuo	Updated
29/08/2025	Document: List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information	Updated
29/08/2025	Medicine: Jeraygo	Updated
29/08/2025	Medicine: Spexotras	Updated
29/08/2025	Shortage: Dynastat	Updated
28/08/2025	Medicine: Rivaroxaban Accord	Updated
28/08/2025	Medicine: Pyzchiva	Updated
28/08/2025	Medicine: Zolgensma	Updated
28/08/2025	Medicine: Attrogy	Updated
28/08/2025	Page: Good pharmacovigilance practices (GVP)	Updated
28/08/2025	Medicine: Afinitor	Updated

Date	Content	Status
28/08/2025	Page: Pre-authorisation guidance under the Veterinary Medicinal Products Regulation (Regulation (EU) 2019/6)	Updated
28/08/2025	Medicine: Sarclisa	Updated
27/08/2025	Medicine: Icatibant Accord	Updated
27/08/2025	Medicine: Nilotinib Accord	Updated
27/08/2025	Medicine: Tabrecta	Updated
27/08/2025	Medicine: Laventair Ellipta (previously Laventair)	Updated
27/08/2025	Medicine: Roteas	Updated
27/08/2025	Medicine: Lixiana	Updated
27/08/2025	Medicine: Kyntheum	Updated
27/08/2025	Medicine: Itovebi	Updated
27/08/2025	Shortage: Zypadhera	Updated
27/08/2025	Medicine: Enzalutamide Viatris	Updated
27/08/2025	Medicine: Betmiga	Updated
27/08/2025	Medicine: Pregabalin Accord	Updated
27/08/2025	Event: 14th industry stakeholder platform on research and development support	Updated
27/08/2025	Document: Highlight report from the 14th Industry stakeholder platform on research and development support	New
27/08/2025	Document: Minutes - PDCO minutes of the 17-20 June 2025 meeting	New
27/08/2025	Medicine: Felisecto Plus	Updated
27/08/2025	Medicine: Revolade	Updated
26/08/2025	Medicine: Iscover	Updated
26/08/2025	Medicine: Dimethyl fumarate Accord	Updated
26/08/2025	Medicine: Ocrevus	Updated
26/08/2025	Medicine: Zykadia	Updated
26/08/2025	Medicine: Klisyri	Updated
26/08/2025	Page: Assessment templates and guidance	Updated
26/08/2025	Page: Development of the Clinical Trials Information System	Updated
26/08/2025	Page: Clinical Trials Regulation: progress on implementation	Updated
26/08/2025	Medicine: Bosulif	Updated
26/08/2025	Page: Accessibility	Updated
26/08/2025	Page: Website outages and upgrades	Updated
26/08/2025	Shortage: Biltricide	New
26/08/2025	Medicine: Winlevi	Updated
25/08/2025	Medicine: Truqap	Updated
25/08/2025	Medicine: Tyverb	Updated
25/08/2025	Medicine: Sunosi	Updated
25/08/2025	Event: Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) – July 2025	Updated
25/08/2025	Medicine: Galafold	Updated
25/08/2025	Medicine: Rotarix	Updated

NOTICE TO APPLICANTS

No updates since July 07th, 2025.

BFARM - PHARMAKOVIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)

Date	Title
01.09.2025	Finasterid- und dutasteridhaltige Arzneimittel: Suizidale Gedanken und Verhaltensweisen Wirkstoff: Finasterid, Dutasterid Der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission ist veröffentlicht.
29.08.2025	Rote-Hand-Brief zu Lipidem Emulsion zur Infusion der Firma B. Braun Melsungen: subvisuelle Agglomerate, Verwendung eines Infusionsfilters für Fettemulsionen Wirkstoff: Raffiniertes Sojaöl, Mittelkettige Triglyceride, Omega-3-Säuren-Triglyceride Die Firma B. Braun Melsungen AG informiert über Agglomerate aus tröpfchenartigen Strukturen, die in einzelnen Chargen des Arzneimittels festgestellt wurden.
28.08.2025	Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 19.06.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem/den Wirkstoff/Wirkstoffkombinationen Miconazol, Hydrocortison/Miconazolnitrat, Miconazolnitrat/Zinkoxid Das BfArM veröffentlicht den Umsetzungsbescheid für den Wirkstoff/die Wirkstoffkombinationen Miconazol, Hydrocortison/Miconazolnitrat, Miconazolnitrat/Zinkoxid infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG.
25.08.2025	Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/162039/2025 vom 22.05.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Levosimendan Das BfArM veröffentlicht den Umsetzungsbescheid für den Wirkstoff Levosimendan infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG.

BFARM – MEDIZINPRODUKTE (SPECIFIC FOR GERMANY)

Date	Title
26.08.2025	Wissenswertes zu DiGA Weitere Informationen für das Schreiben der DiGA in die ePA/Implementierung der GesundheitsID wurden ergänzt.
26.08.2025	Authentifizierung im DiGA-/DiPA-Antragsportal über Zertifikate Authentifizierung im DiGA-/DiPA-Antragsportal über Zertifikate

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.