IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2017 bis 28. Februar 2017

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]))

(2017/C 102/01)

([1]) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
13.2.2017	LIFMIOR	Etanercept	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1165	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	L04AB01	15.2.2017
13.2.2017	Olumiant	Baricitinib	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	Filmtablette	L04AA37	15.2.2017
13.2.2017	Vihuma	Simoctocog alfa	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	B02BD02	15.2.2017
16.2.2017	Alecensa	Alectinib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/16/1169	Hartkapsel	L01XE36	20.2.2017
17.2.2017	Truxima	Rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/16/1167	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC02	22.2.2017
27.2.2017	Pregabalin Zentiva k. s	pregabalin	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	Hartkapsel	N03AX16	1.3.2017

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
6.2.2017	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	8.2.2017
6.2.2017	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	8.2.2017
6.2.2017	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	8.2.2017
6.2.2017	Gardasil	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	8.2.2017
6.2.2017	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	8.2.2017
6.2.2017	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	8.2.2017
6.2.2017	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	8.2.2017
6.2.2017	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	8.2.2017
6.2.2017	Tolucombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	9.2.2017
6.2.2017	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	8.2.2017
8.2.2017	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/98/074	10.2.2017
13.2.2017	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	15.2.2017
13.2.2017	Senshio	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	15.2.2017
13.2.2017	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	15.2.2017
16.2.2017	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	20.2.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.2.2017	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	20.2.2017
16.2.2017	Brimica Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	20.2.2017
16.2.2017	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	20.2.2017
16.2.2017	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	20.2.2017
16.2.2017	Enyglid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580	20.2.2017
16.2.2017	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1025	20.2.2017
16.2.2017	Farydak	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1023	20.2.2017
16.2.2017	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/03/247	20.2.2017
16.2.2017	Genvoya	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	20.2.2017
16.2.2017	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	22.2.2017
16.2.2017	Irbesartan/Hydrochlorothiazid	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	20.2.2017
16.2.2017	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	20.2.2017
16.2.2017	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	20.2.2017
16.2.2017	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	20.2.2017
16.2.2017	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	20.2.2017
16.2.2017	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	20.2.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.2.2017	Nimenrix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/767	20.2.2017
16.2.2017	Nonafact	Sanquin Plasma Products B.V. Plesmanlaan 125, NL-1066 CX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/186	20.2.2017
16.2.2017	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	20.2.2017
16.2.2017	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	20.2.2017
16.2.2017	Portrazza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1084	20.2.2017
16.2.2017	Quinsair	Horizon Pharma Europe B.V. Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/14/973	20.2.2017
16.2.2017	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	EU/1/15/1062	20.2.2017
16.2.2017	Repaglinide Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579	20.2.2017
16.2.2017	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	20.2.2017
16.2.2017	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	20.2.2017
16.2.2017	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/693	20.2.2017
16.2.2017	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	20.2.2017
16.2.2017	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	20.2.2017
16.2.2017	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	20.2.2017
16.2.2017	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	20.2.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.2.2017	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	20.2.2017
17.2.2017	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	21.2.2017
17.2.2017	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	21.2.2017
17.2.2017	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	21.2.2017
17.2.2017	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	21.2.2017
17.2.2017	Pioglitazon Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	21.2.2017
17.2.2017	Pioglitazon Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	21.2.2017
17.2.2017	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	21.2.2017
23.2.2017	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	27.2.2017
23.2.2017	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	27.2.2017
23.2.2017	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	27.2.2017
23.2.2017	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/12/770	27.2.2017
23.2.2017	Exviera	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/983	27.2.2017
23.2.2017	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	27.2.2017
23.2.2017	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	27.2.2017

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.2.2017	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	27.2.2017
23.2.2017	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	27.2.2017
23.2.2017	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	27.2.2017
23.2.2017	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	27.2.2017
23.2.2017	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	27.2.2017
23.2.2017	Tivicay	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/892	27.2.2017
23.2.2017	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	27.2.2017
23.2.2017	Viekirax	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	27.2.2017
23.2.2017	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	27.2.2017
27.2.2017	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	1.3.2017
27.2.2017	Kisplyx	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/16/1128	1.3.2017
27.2.2017	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	1.3.2017

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
2.2.2017	VarroMed	Oxalsäure-Dihydrat/Ameisensäure	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19, 5164, Seeham, Österreich	EU/2/16/203	Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern	Pending	6.2.2017
9.2.2017	Stronghold Plus	Selamectin/Sarolaner	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	Lösung zum Auftropfen	QP54AA55	13.2.2017

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.2.2017	EQUIOXX	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/083	13.2.2017
10.2.2017	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd. Budapest, Szállás u. 5, 1107 MAGYARORSZÁG	EU/2/15/188	14.2.2017
17.2.2017	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/14/167	21.2.2017
17.2.2017	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	21.2.2017
17.2.2017	Vectra 3D	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/13/156	21.2.2017
27.2.2017	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	1.3.2017

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom