IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Φεβρουαρίου 2017 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2017

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1])]

(2017/C 102/01)

([1]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
13.2.2017	LIFMIOR	ετανερσέπτη	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1165	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	L04AB01	15.2.2017
13.2.2017	Olumiant	μπαρισιτινίμπη	Eli Lilly Nederland BV Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L04AA37	15.2.2017
13.2.2017	Vihuma	simoctocog alfa	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	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	Καψάκιο, σκληρό	L01XE36	20.2.2017
17.2.2017	Truxima	ριτουξιμάμπη	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/16/1167	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	L01XC02	22.2.2017
27.2.2017	Pregabalin Zentiva k. s	πρεγκαμπαλίνη	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	Καψάκιο, σκληρό	N03AX16	1.3.2017

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** [άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]: **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.2.2017	Alimta	Eli Lilly Nederland BV Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	8.2.2017
6.2.2017	Amyvid	Eli Lilly Nederland BV 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 BV 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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
16.2.2017	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	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 BV 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 BV 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/Hydrochlorothiazide Teva	Teva BV 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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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 BV 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 BV Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1084	20.2.2017
16.2.2017	Quinsair	Horizon Pharma Europe BV 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, Ísland	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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
16.2.2017	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	20.2.2017
17.2.2017	Caprelsa	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	21.2.2017
17.2.2017	Cyramza	Eli Lilly Nederland BV 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	Pioglitazone Teva	Teva BV Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	21.2.2017
17.2.2017	Pioglitazone Teva Pharma	Teva BV Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	21.2.2017
17.2.2017	Repatha	Amgen Europe BV 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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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 BV 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 BV 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 BV Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	1.3.2017

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** [άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]: **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
2.2.2017	VarroMed	διένυδρο οξαλικό οξύ/μυρμηκικό οξύ	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19, 5164, Seeham, Österreich	EU/2/16/203	Διασπειρόμενο προϊόν για κυψέλες μελισσών	Pending	6.2.2017
9.2.2017	Stronghold Plus	selamectin/sarolaner	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	Επίχυμα	QP54AA55	13.2.2017

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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, SA 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 SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	1.3.2017

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

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