IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2017. február 1-jétől 2017. február 28-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ([1]))

(2017/C 102/01)

([1]) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.2.13.	LIFMIOR	Etanercept	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1165	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	L04AB01	2017.2.15.
2017.2.13.	Olumiant	baricitinib	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1170	Filmtabletta	L04AA37	2017.2.15.
2017.2.13.	Vihuma	szimoktokog alfa	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	B02BD02	2017.2.15.
2017.2.16.	Alecensa	alektinib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/16/1169	Kemény kapszula	L01XE36	2017.2.20.
2017.2.17.	Truxima	rituximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1051 Budapest Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410, Magyarország	EU/1/16/1167	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC02	2017.2.22.
2017.2.27.	Pregabalin Zentiva k. s	pregabalin	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1166	Kemény kapszula	N03AX16	2017.3.1.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.2.6.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	2017.2.8.
2017.2.6.	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	2017.2.8.
2017.2.6.	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	2017.2.8.
2017.2.6.	Gardasil	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	2017.2.8.
2017.2.6.	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	2017.2.8.
2017.2.6.	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	2017.2.8.
2017.2.6.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	2017.2.8.
2017.2.6.	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	2017.2.8.
2017.2.6.	Tolucombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	2017.2.9.
2017.2.6.	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	2017.2.8.
2017.2.8.	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/98/074	2017.2.10.
2017.2.13.	Aripiprazole Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	2017.2.15.
2017.2.13.	Senshio	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	2017.2.15.
2017.2.13.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	2017.2.15.
2017.2.16.	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	2017.2.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.2.16.	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/15/1063	2017.2.20.
2017.2.16.	Brimica Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	2017.2.20.
2017.2.16.	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	2017.2.20.
2017.2.16.	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	2017.2.20.
2017.2.16.	Enyglid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580	2017.2.20.
2017.2.16.	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1025	2017.2.20.
2017.2.16.	Farydak	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1023	2017.2.20.
2017.2.16.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/03/247	2017.2.20.
2017.2.16.	Genvoya	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	2017.2.20.
2017.2.16.	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	2017.2.22.
2017.2.16.	Irbesartan/ Hydrochlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	2017.2.20.
2017.2.16.	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	2017.2.20.
2017.2.16.	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	2017.2.20.
2017.2.16.	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	2017.2.20.
2017.2.16.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	2017.2.20.
2017.2.16.	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	2017.2.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.2.16.	Nimenrix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/767	2017.2.20.
2017.2.16.	Nonafact	Sanquin Plasma Products B.V. Plesmanlaan 125, NL-1066 CX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/186	2017.2.20.
2017.2.16.	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	2017.2.20.
2017.2.16.	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	2017.2.20.
2017.2.16.	Portrazza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1084	2017.2.20.
2017.2.16.	Quinsair	Horizon Pharma Europe B.V. Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/14/973	2017.2.20.
2017.2.16.	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	EU/1/15/1062	2017.2.20.
2017.2.16.	Repaglinide Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579	2017.2.20.
2017.2.16.	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	2017.2.20.
2017.2.16.	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	2017.2.20.
2017.2.16.	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/693	2017.2.20.
2017.2.16.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	2017.2.20.
2017.2.16.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	2017.2.20.
2017.2.16.	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	2017.2.20.
2017.2.16.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	2017.2.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.2.16.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/99/125	2017.2.20.
2017.2.17.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	2017.2.21.
2017.2.17.	Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/957	2017.2.21.
2017.2.17.	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	2017.2.21.
2017.2.17.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2017.2.21.
2017.2.17.	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	2017.2.21.
2017.2.17.	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	2017.2.21.
2017.2.17.	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	2017.2.21.
2017.2.23.	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	2017.2.27.
2017.2.23.	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	2017.2.27.
2017.2.23.	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	2017.2.27.
2017.2.23.	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/12/770	2017.2.27.
2017.2.23.	Exviera	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/983	2017.2.27.
2017.2.23.	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	2017.2.27.
2017.2.23.	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	2017.2.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.2.23.	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	2017.2.27.
2017.2.23.	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	2017.2.27.
2017.2.23.	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	2017.2.27.
2017.2.23.	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	2017.2.27.
2017.2.23.	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	2017.2.27.
2017.2.23.	Tivicay	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/892	2017.2.27.
2017.2.23.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2017.2.27.
2017.2.23.	Viekirax	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	2017.2.27.
2017.2.23.	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	2017.2.27.
2017.2.27.	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	2017.3.1.
2017.2.27.	Kisplyx	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/16/1128	2017.3.1.
2017.2.27.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2017.3.1.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.2.2.	VarroMed	oxálsav-dihidrát/hangyasav	BeeVital GmbH Wiesenbergstrasse 19, 5164, Seeham, Österreich	EU/2/16/203	Diszperzió méhkaptárban való alkalmazásra	Pending	2017.2.6.
2017.2.9.	Stronghold Plus	Szelamektin/sarolaner	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/16/204	Rácsepegtető oldat	QP54AA55	2017.2.13.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.2.9.	EQUIOXX	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/083	2017.2.13.
2017.2.10.	Vectormune ND	CEVA-Phylaxia Co. Ltd. Budapest, Szállás u. 5, 1107 MAGYARORSZÁG	EU/2/15/188	2017.2.14.
2017.2.17.	ERYSENG PARVO	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/14/167	2017.2.21.
2017.2.17.	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	2017.2.21.
2017.2.17.	Vectra 3D	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/13/156	2017.2.21.
2017.2.27.	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	2017.3.1.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

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