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 Δεκεμβρίου 2012 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012

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

(2013/C 24/01)

[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
18.12.2012	NexoBrid	Πυκνό διάλυμα πρωτεολυτικών ενζύμων εμπλουτισμένων σε βρομελίνη	TEVA Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/12/803	Κόνις και γέλη για παρασκευή γέλης	Pending	20.12.2012
20.12.2012	Betmiga	mirabegron	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/12/809	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	G04BD12	7.1.2013

— **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
10.12.2012	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587	12.12.2012
10.12.2012	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/588	12.12.2012
10.12.2012	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	12.12.2012
17.12.2012	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434	19.12.2012
17.12.2012	Clopidogrel Zentiva	sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie, 75008 Paris	EU/1/08/465	19.12.2012
17.12.2012	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	19.12.2012
18.12.2012	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150	20.12.2012
18.12.2012	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	21.12.2012
18.12.2012	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	20.12.2012
18.12.2012	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	20.12.2012
18.12.2012	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421	20.12.2012
18.12.2012	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151	20.12.2012

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
18.12.2012	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	20.12.2012
18.12.2012	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	20.12.2012
18.12.2012	Pritor	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089	20.12.2012
18.12.2012	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	20.12.2012
18.12.2012	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	20.12.2012
18.12.2012	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	20.12.2012
18.12.2012	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	20.12.2012
18.12.2012	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	20.12.2012
18.12.2012	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	20.12.2012
18.12.2012	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	20.12.2012
20.12.2012	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447	24.12.2012
20.12.2012	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354	24.12.2012
20.12.2012	Effentora	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/08/441	27.12.2012

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2012	Exjade	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356	2.1.2013
20.12.2012	Extavia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454	21.12.2012
20.12.2012	Kinzalmono	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/98/091	2.1.2013
20.12.2012	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604	27.12.2012
20.12.2012	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	27.12.2012
20.12.2012	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	2.1.2012
20.12.2012	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	2.1.2013
20.12.2012	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	27.12.2012
20.12.2012	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	2.1.2013

— **Αναστολή άδειας κυκλοφορίας [άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.12.2012	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509	11.12.2012
6.12.2012	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527	11.12.2012

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας [άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου** [1]**]: 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
6.12.2012	Contacera	Μελοξικάμη	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/144	Ενέσιμο διάλυμα	QM01AC06	11.12.2012

[1] ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— **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
6.12.2012	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	11.12.2012
10.12.2012	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	12.12.2012
10.12.2012	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061	12.12.2012
10.12.2012	Procox	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	12.12.2012
18.12.2012	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/07/078	20.12.2012

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

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H