IV

*(Informations)*

# INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

# COMMISSION EUROPÉENNE

## Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er décembre 2012 au 31 décembre 2012

*[publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1]]*

(2013/C 24/01)

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché [article 13 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]: Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18.12.2012 | NexoBrid | Concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne | TEVA Pharma GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland | EU/1/12/803 | Poudre et gel pour gel | Pending | 20.12.2012 |
| 20.12.2012 | Betmiga | mirabegron | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland | EU/1/12/809 | Comprimé à libération prolongée | G04BD12 | 7.1.2013 |

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché [article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]: Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 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 |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 18.12.2012 | Janumet | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/455 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | Leganto | UCB Manufacturing Ireland Ltd.<br>Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland | EU/1/11/695 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | Pritor | Bayer Pharma AG<br>13342 Berlin, Deutschland | EU/1/98/089 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | Ristaben | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/10/621 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | Ristfor | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/10/620 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | TachoSil | Nycomed Austria GmbH<br>St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich | EU/1/04/277 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | Thalidomide Celgene | Celgene Europe Limited<br>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.<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/456 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | Xelevia | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/382 | 20.12.2012 |
| 18.12.2012 | Zytiga | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/714 | 20.12.2012 |
| 20.12.2012 | Adenuric | Menarini International Operations Luxembourg S.A.<br>1, Avenue de la Gare,<br>L-1611 Luxembourg,<br>Luxembourg | EU/1/08/447 | 24.12.2012 |
| 20.12.2012 | Competact | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom | EU/1/06/354 | 24.12.2012 |
| 20.12.2012 | Effentora | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland | EU/1/08/441 | 27.12.2012 |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 20.12.2012 | Exjade | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/06/356 | 2.1.2013 |
| 20.12.2012 | Extavia | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/08/454 | 21.12.2012 |
| 20.12.2012 | Kinzalmono | Bayer Pharma AG<br>13342 Berlin, Deutschland | EU/1/98/091 | 2.1.2013 |
| 20.12.2012 | Leflunomide Winthrop | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/09/604 | 27.12.2012 |
| 20.12.2012 | Micardis | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/98/090 | 27.12.2012 |
| 20.12.2012 | Prevenar 13 | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/09/590 | 2.1.2012 |
| 20.12.2012 | Tesavel | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/435 | 2.1.2013 |
| 20.12.2012 | Viramune | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/97/055 | 27.12.2012 |
| 20.12.2012 | Zelboraf | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/12/751 | 2.1.2013 |

— **Suspension d'une autorisation de mise sur le marché [article 20 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 6.12.2012 | Ribavirin Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/09/509 | 11.12.2012 |
| 6.12.2012 | Ribavirin Teva Pharma BV | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/09/527 | 11.12.2012 |

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché [article 38 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil** [1]**]: Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.12.2012 | Contacera | Méloxicam | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ<br>United Kingdom | EU/2/12/144 | Solution injectable | QM01AC06 | 11.12.2012 |

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché [article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]: Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 6.12.2012 | Coxevac | CEVA SANTE ANIMALE<br>10 avenue de la Ballastière,<br>33500 Libourne, France | EU/2/10/110 | 11.12.2012 |
| 10.12.2012 | Metacam | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/97/004 | 12.12.2012 |
| 10.12.2012 | Nobilis Influenza H5N2 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN<br>Boxmeer, Nederland | EU/2/06/061 | 12.12.2012 |
| 10.12.2012 | Procox | Bayer Animal Health GmbH<br>51368 Leverkusen, Deutschland | EU/2/11/123 | 12.12.2012 |
| 18.12.2012 | Rheumocam | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited<br>Loughrea, Co. Galway, IRELAND | EU/2/07/078 | 20.12.2012 |

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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