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 2012. december 1-jétől 2012. december 31-ig

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

(2013/C 24/01)

[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
18.12.2012.	NexoBrid	Bromelinben dúsított proteolitikus enzimkoncentrátum	TEVA Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/12/803	por és gél, gél készítéséhez	Pending	20.12.2012.
20.12.2012.	Betmiga	mirabegron	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/12/809	Nyújtott hatóanyag-leadású tabletta	G04BD12	7.1.2013.

— **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
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.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke** [1]**): 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
6.12.2012.	Contacera	Meloxicam	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/144	Oldatos Injekció	QM01AC06	11.12.2012.

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

— **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
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.

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

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