IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 december 2012 t.o.m. 31 december 2012

(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]))

(2013/C 24/01)

([1]) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
18.12.2012	NexoBrid	Koncentrat av proteolytiska enzymer anrikade med bromelain	TEVA Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/12/803	Pulver och gel till gel	Pending	20.12.2012
20.12.2012	Betmiga	mirabegron	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/12/809	Depottablett	G04BD12	7.1.2013

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Tillfälligt återkallande av godkännande för försäljning (artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004** [1]**): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
6.12.2012	Contacera	Meloxikam	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/144	Injektionsvätska, lösning	QM01AC06	11.12.2012

[1] EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

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