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 2014. december 1-től 2014. december 31-ig

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

(2015/C 032/01)

[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
2014.12.5.	Paliperidone Janssen	Paliperidon	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	retard szuszpenziós injekció	N05AX13	2014.12.9.
2014.12.8.	Duloxetine Lilly	duloxetin	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/972	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	N06AX21	2014.12.10.
2014.12.8.	Moventig	naloxegol	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/962	Filmtabletta	A06AH03	2014.12.10.
2014.12.16.	DUAVIVE	konjugált ösztrogének / bazedoxifen	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	Módosított hatóanyag-leadású tabletta	G03CX	2014.12.18.
2014.12.16.	Lynparza	Olaparib	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	Kemény kapszula	L01	2014.12.18.
2014.12.19.	Cyramza	ramucirumab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/957	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC	2014.12.23.
2014.12.19.	Rixubis	nonakog gamma	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	B02BD04	2014.12.23.
2014.12.22.	Scenesse	afamelanotid	Clinuvel UK Limited c/o – Reed Smith, Broadgate Tower, Third Floor, 20 Primrose Street, London, EC2A 2RS, United Kingdom	EU/1/14/969	Implantátum	D02BB02	2014.12.29.

— **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
2014.12.1.	Desloratadine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732	2014.12.3.
2014.12.1.	Ibandronsav Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642	2014.12.3.
2014.12.1.	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576	2014.12.3.
2014.12.1.	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	2014.12.3.
2014.12.4.	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	2014.12.9.
2014.12.4.	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	2014.12.8.
2014.12.4.	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	2014.12.8.
2014.12.5.	Cystagon	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	2014.12.9.
2014.12.5.	Erbitux	Merck KGaA 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281	2014.12.9.
2014.12.5.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2014.12.9.
2014.12.11.	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760	2014.12.15.
2014.12.11.	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	2014.12.15.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2014.12.11.	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	2014.12.15.
2014.12.11.	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	2014.12.15.
2014.12.11.	Removab	Neovii Biotech GmbH Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	2014.12.15.
2014.12.15.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	2014.12.18.
2014.12.15.	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	2014.12.17.
2014.12.15.	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/738	2014.12.18.
2014.12.15.	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400	2014.12.18.
2014.12.15.	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324	2014.12.17.
2014.12.15.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	2014.12.18.
2014.12.15.	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/787	2014.12.17.
2014.12.15.	Somatropin Biopartners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	2014.12.17.
2014.12.15.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	2014.12.18.
2014.12.15.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	2014.12.18.
2014.12.16.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	2014.12.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2014.12.16.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2014.12.18.
2014.12.16.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	2014.12.17.
2014.12.16.	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	2014.12.18.
2014.12.16.	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	2014.12.18.
2014.12.16.	HyQvia	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	2014.12.18.
2014.12.16.	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	2014.12.18.
2014.12.16.	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	2014.12.18.
2014.12.16.	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713	2014.12.18.
2014.12.16.	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	2014.12.18.
2014.12.16.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	2014.12.18.
2014.12.16.	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	2014.12.18.
2014.12.16.	Paglitaz	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721	2014.12.18.
2014.12.16.	Pioglitazone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757	2014.12.18.
2014.12.16.	Pioglitazone Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758	2014.12.18.
2014.12.16.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	2014.12.18.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2014.12.16.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	2014.12.19.
2014.12.16.	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	2014.12.17.
2014.12.16.	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	2014.12.18.
2014.12.16.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	2014.12.18.
2014.12.16.	Ulunar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/14/917	2014.12.19.
2014.12.16.	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	2014.12.18.
2014.12.16.	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	2014.12.18.
2014.12.16.	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	2014.12.19.
2014.12.19.	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	2014.12.23.
2014.12.19.	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	2014.12.23.
2014.12.19.	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	2014.12.23.
2014.12.19.	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/96/010	2014.12.23.
2014.12.19.	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	2015.1.5.
2014.12.19.	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610	2014.12.24.
2014.12.19.	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	2014.12.23.
2014.12.19.	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	2014.12.23.
2014.12.19.	Zoledronsav Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	2014.12.24.
2014.12.19.	Zoledronsav Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	2014.12.24.

— **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
2014.12.22.	Bovela	Módosított élő BVDV-1, nem citopatogén hatású, KE-9 kiindulási törzs, Módosított élő BVDV-2, nem citopátogén hatású, NY-93 kiindulási törzs	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	Liofilizátum és oldószer injekciós szuszpenzióhoz	QI02AD02	2014.12.29.

— **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
2014.12.4.	Gripovac 3	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/102	2014.12.8.
2014.12.4.	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026	2014.12.8.
2014.12.4.	Respiporc Flu3	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/09/103	2014.12.8.
2014.12.11.	Comfortis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/10/115	2014.12.15.
2014.12.11.	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	2014.12.15.
2014.12.16.	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	2014.12.18.

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

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK – LONDON E14 5EU