IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2014. gada 1. decembra līdz 2014. gada 31. decembrim

(Publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ([1]))

(2015/C 032/01)

([1]) OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
5.12.2014.	Paliperidone Janssen	Paliperidone	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	Ilgstošas darbības suspensija injekcijām	N05AX13	9.12.2014.
8.12.2014.	Duloxetine Lilly	duloksetīns (duloxetine)	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/972	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	N06AX21	10.12.2014.
8.12.2014.	Moventig	naloksegols	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/962	Apvalkotās tabletes	A06AH03	10.12.2014.
16.12.2014.	DUAVIVE	konjugētie estrogēni/bazedoksifēns	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	Ilgstošās darbības tabletes	G03CX	18.12.2014.
16.12.2014.	Lynparza	Olaparib	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	Cietās kapsulas	L01	18.12.2014.
19.12.2014.	Cyramza	Ramucirumabs (ramucirumabum)	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/957	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01XC	23.12.2014.
19.12.2014.	Rixubis	nonacog gamma	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	B02BD04	23.12.2014.
22.12.2014.	Scenesse	afamelanotīds	Clinuvel UK Limited c/o – Reed Smith, Broadgate Tower, Third Floor, 20 Primrose Street, London, EC2A 2RS, United Kingdom	EU/1/14/969	Implants	D02BB02	29.12.2014.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
1.12.2014.	Desloratadine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732	3.12.2014.
1.12.2014.	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642	3.12.2014.
1.12.2014.	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576	3.12.2014.
1.12.2014.	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	3.12.2014.
4.12.2014.	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	9.12.2014.
4.12.2014.	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	8.12.2014.
4.12.2014.	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	8.12.2014.
5.12.2014.	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	9.12.2014.
5.12.2014.	Erbitux	Merck KGaA 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281	9.12.2014.
5.12.2014.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	9.12.2014.
11.12.2014.	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760	15.12.2014.
11.12.2014.	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	15.12.2014.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
11.12.2014.	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	15.12.2014.
11.12.2014.	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	15.12.2014.
11.12.2014.	Removab	Neovii Biotech GmbH Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	15.12.2014.
15.12.2014.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	18.12.2014.
15.12.2014.	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	17.12.2014.
15.12.2014.	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/738	18.12.2014.
15.12.2014.	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400	18.12.2014.
15.12.2014.	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324	17.12.2014.
15.12.2014.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	18.12.2014.
15.12.2014.	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/787	17.12.2014.
15.12.2014.	Somatropin Biopartners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	17.12.2014.
15.12.2014.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	18.12.2014.
15.12.2014.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	18.12.2014.
16.12.2014.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	18.12.2014.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2014.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	18.12.2014.
16.12.2014.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	17.12.2014.
16.12.2014.	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	18.12.2014.
16.12.2014.	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	18.12.2014.
16.12.2014.	HyQvia	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	18.12.2014.
16.12.2014.	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	18.12.2014.
16.12.2014.	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	18.12.2014.
16.12.2014.	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713	18.12.2014.
16.12.2014.	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	18.12.2014.
16.12.2014.	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	18.12.2014.
16.12.2014.	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	18.12.2014.
16.12.2014.	Paglitaz	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721	18.12.2014.
16.12.2014.	Pioglitazone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757	18.12.2014.
16.12.2014.	Pioglitazone Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758	18.12.2014.
16.12.2014.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	18.12.2014.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2014.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	19.12.2014.
16.12.2014.	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	17.12.2014.
16.12.2014.	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	18.12.2014.
16.12.2014.	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	18.12.2014.
16.12.2014.	Ulunar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/14/917	19.12.2014.
16.12.2014.	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	18.12.2014.
16.12.2014.	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	18.12.2014.
16.12.2014.	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	19.12.2014.
19.12.2014.	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	23.12.2014.
19.12.2014.	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	23.12.2014.
19.12.2014.	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	23.12.2014.
19.12.2014.	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/96/010	23.12.2014.
19.12.2014.	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	5.1.2015.
19.12.2014.	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610	24.12.2014.
19.12.2014.	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	23.12.2014.
19.12.2014.	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	23.12.2014.
19.12.2014.	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	24.12.2014.
19.12.2014.	Zoledronic acid Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	24.12.2014.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
22.12.2014.	Bovela	Modificēts dzīvs GVDV-1, necitopātisks primārais celms KE-9, Modificēts dzīvs GVDV-2, necitopātisks primārais celms NY-93	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	QI02AD02	29.12.2014.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): **Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
4.12.2014.	Gripovac 3	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/102	8.12.2014.
4.12.2014.	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026	8.12.2014.
4.12.2014.	Respiporc Flu3	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/09/103	8.12.2014.
11.12.2014.	Comfortis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/10/115	15.12.2014.
11.12.2014.	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	15.12.2014.
16.12.2014.	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	18.12.2014.

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

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