IV

*(Informatie)*

# INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

# EUROPESE COMMISSIE

## Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 december 2014 tot en met 31 december 2014

*(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]))*

(2015/C 032/01)

([1]) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nummer in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5.12.2014 | Paliperidone Janssen | Paliperidon | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/14/971 | suspensie voor injectie met verlengde afgifte | N05AX13 | 9.12.2014 |
| 8.12.2014 | Duloxetine Lilly | duloxetine | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland | EU/1/14/972 | Maagsapresistente capsules, hard | N06AX21 | 10.12.2014 |
| 8.12.2014 | Moventig | naloxegol | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/14/962 | Filmomhulde tablet | A06AH03 | 10.12.2014 |
| 16.12.2014 | DUAVIVE | geconjugeerde oestrogenen/bazedoxifen | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/14/960 | Tablet met gereguleerde afgifte | G03CX | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Lynparza | Olaparib | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/14/959 | Capsule, hard | L01 | 18.12.2014 |
| 19.12.2014 | Cyramza | ramucirumab | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland | EU/1/14/957 | Concentraat voor oplossing voor infusie | L01XC | 23.12.2014 |
| 19.12.2014 | Rixubis | nonacog-gamma | Baxter Innovations GmbH<br>Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/14/970 | Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | B02BD04 | 23.12.2014 |
| 22.12.2014 | Scenesse | afamelanotide | Clinuvel UK Limited<br>c/o — Reed Smith, Broadgate Tower, Third Floor, 20 Primrose Street, London, EC2A 2RS, United Kingdom | EU/1/14/969 | Implantaat | D02BB02 | 29.12.2014 |

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 1.12.2014 | Desloratadine Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/11/732 | 3.12.2014 |
| 1.12.2014 | Ibandroninezuur Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/10/642 | 3.12.2014 |
| 1.12.2014 | Irbesartan Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/09/576 | 3.12.2014 |
| 1.12.2014 | Optimark | Mallinckrodt Deutschland GmbH<br>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.<br>Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia | EU/1/10/614 | 9.12.2014 |
| 4.12.2014 | Ratiograstim | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/08/444 | 8.12.2014 |
| 4.12.2014 | Tevagrastim | Teva GmbH<br>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.<br>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<br>64271 Darmstadt, Deutschland | EU/1/04/281 | 9.12.2014 |
| 5.12.2014 | Vectibix | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/07/423 | 9.12.2014 |
| 11.12.2014 | Bronchitol | Pharmaxis Pharmaceuticals Limited<br>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.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/11/742 | 15.12.2014 |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 11.12.2014 | Eviplera | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/11/737 | 15.12.2014 |
| 11.12.2014 | Levetiracetam ratiopharm | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/11/702 | 15.12.2014 |
| 11.12.2014 | Removab | Neovii Biotech GmbH<br>Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland | EU/1/09/512 | 15.12.2014 |
| 15.12.2014 | Lantus | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/00/134 | 18.12.2014 |
| 15.12.2014 | Lemtrada | Genzyme Therapeutics Ltd<br>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.<br>Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland | EU/1/11/738 | 18.12.2014 |
| 15.12.2014 | Mircera | Roche Registration Limited<br>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<br>164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom | EU/1/05/324 | 17.12.2014 |
| 15.12.2014 | Optisulin | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/00/133 | 18.12.2014 |
| 15.12.2014 | Revestive | NPS Pharma Holdings Limited<br>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<br>Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland | EU/1/13/849 | 17.12.2014 |
| 15.12.2014 | Tasigna | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/07/422 | 18.12.2014 |
| 15.12.2014 | Xeloda | Roche Registration Limited<br>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<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/09/538 | 18.12.2014 |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 16.12.2014 | Brintellix | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark | EU/1/13/891 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Cimzia | UCB Pharma S.A.<br>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<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/00/170 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Hizentra | CSL Behring GmbH<br>Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland | EU/1/11/687 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | HyQvia | Baxter Innovations GmbH<br>Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/13/840 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Incivo | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/720 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Lamivudine Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/566 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Levetiracetam Actavis | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland | EU/1/11/713 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Methylthioninium chloride Proveblue | Provepharm S.A.S.<br>22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France | EU/1/11/682 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | NULOJIX | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/694 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Orphacol | Laboratoires CTRS<br>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<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/11/721 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Pioglitazon Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/12/757 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Pioglitazon Teva Pharma | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/12/758 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Remsima | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország | EU/1/13/853 | 18.12.2014 |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 16.12.2014 | Ristaben | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/10/621 | 19.12.2014 |
| 16.12.2014 | Ristfor | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/10/620 | 17.12.2014 |
| 16.12.2014 | Stivarga | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/13/858 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Ultibro Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/13/862 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Ulunar Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/14/917 | 19.12.2014 |
| 16.12.2014 | Votubia | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/710 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Xoterna Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/13/863 | 18.12.2014 |
| 16.12.2014 | Zelboraf | Roche Registration Limited<br>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<br>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.<br>Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland | EU/1/02/226 | 23.12.2014 |
| 19.12.2014 | Puregon | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/96/008 | 23.12.2014 |
| 19.12.2014 | Rilutek | Aventis Pharma S.A.<br>20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France | EU/1/96/010 | 23.12.2014 |
| 19.12.2014 | Stayveer | Marklas Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland | EU/1/13/832 | 5.1.2015 |
| 19.12.2014 | Telmisartan Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/09/610 | 24.12.2014 |
| 19.12.2014 | Travatan | Alcon Laboratories (UK) Ltd<br>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<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/09/529 | 23.12.2014 |
| 19.12.2014 | Zoledroninezuur Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/12/771 | 24.12.2014 |
| 19.12.2014 | Zoledroninezuur Teva Pharma | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/12/772 | 24.12.2014 |

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22.12.2014 | Bovela | Levend verzwakt BVDV-1, niet-cytopathogene, wild-type stam KE-9, Levend verzwakt BVDV-2, niet-cytopathogene, wild-type stam NY-93 | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/14/176 | Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie | QI02AD02 | 29.12.2014 |

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|---|---|---|---|---|
| 4.12.2014 | Gripovac 3 | Merial<br>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.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/00/026 | 8.12.2014 |
| 4.12.2014 | Respiporc Flu3 | IDT Biologika GmbH<br>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<br>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<br>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<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/12/147 | 18.12.2014 |

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

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