IV

*(Informations)*

# INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er juillet 2012 au 31 juillet 2012

*[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1]]*

(2012/C 264/01)

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20.7.2012 | Bretaris Genuair | bromure d'aclidinium | Almirall, S.A.<br>Ronda General Mitre, 151,<br>08022 Barcelona, España | EU/1/12/781/001-003 | Poudre pour inhalation | R03BB05 | 25.7.2012 |
| 20.7.2012 | Eklira Genuair | bromure d'aclidinium | Almirall, S.A.<br>Ronda General Mitre, 151,<br>08022 Barcelona, España | EU/1/12/778/001-003 | Poudre pour inhalation | R03BB05 | 25.7.2012 |
| 20.7.2012 | Jentadueto | Linagliptine/chlorhydrate de metformine | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Str. 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland | EU/1/12/780/001-028 | Comprimé pelliculé | A10BD11 | 25.7.2012 |
| 23.7.2012 | Fycompa | Pérampanel | Eisai Europe Limited<br>European Knowledge Centre,<br>Mosquito Way, Hatfield,<br>Hertsforshire AL10 9SN, United Kingdom | EU/1/12/776/001-016 | Comprimé pelliculé | N03AX22 | 25.7.2012 |
| 23.7.2012 | Kalydeco | ivacaftor | Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited<br>88 Milton Park, Abingdon,<br>Oxfordshire OX14 4RY, United Kingdom | EU/1/12/782/001-002 | Comprimé pelliculé | Pending | 25.7.2012 |

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 3.7.2012 | Insuman | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/97/030/028-201 | 5.7.2012 |
| 3.7.2012 | Kinzalkomb | Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland | EU/1/02/214/001-015 | 5.7.2012 |
| 3.7.2012 | MicardisPlus | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/02/213/001-023 | 5.7.2012 |
| 3.7.2012 | Prevenar 13 | Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussel - Bruxelles, Belgïe-Belgique | EU/1/09/590/001-006 | 5.7.2012 |
| 4.7.2012 | Arixtra | Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom | EU/1/02/206/001-035 | 6.7.2012 |
| 4.7.2012 | Iasibon | Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/10/659/001-010 | 6.7.2012 |
| 4.7.2012 | Potactasol | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland | EU/1/10/660/001-002 | 6.7.2012 |
| 6.7.2012 | Ganfort | Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland | EU/1/06/340/001-002 | 10.7.2012 |
| 6.7.2012 | Olazax | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika | EU/1/09/597/001-005 | 10.7.2012 |
| 6.7.2012 | Simulect | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/98/084/001-002 | 10.7.2012 |
| 6.7.2012 | Trizivir | ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/00/156/002-004 | 10.7.2012 |
| 12.7.2012 | Edarbi | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom | EU/1/11/734/001-018 | 17.7.2012 |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 12.7.2012 | Ipreziv | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom | EU/1/11/735/001-018 | 17.7.2012 |
| 16.7.2012 | Olanzapine Glenmark | Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom | EU/1/09/587/001-017 | 18.7.2012 |
| 20.7.2012 | Arzerra | Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom | EU/1/10/625/001 EU/1/10/625/003 | 24.7.2012 |
| 20.7.2012 | Avamys | Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom | EU/1/07/434/001-003 | 24.7.2012 |
| 20.7.2012 | BeneFIX | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/97/047/004-007 | 25.7.2012 |
| 20.7.2012 | Celsentri | ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/07/418/001-010 | 25.7.2012 |
| 20.7.2012 | Cyanokit | Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France | EU/1/07/420/001-002 | 25.7.2012 |
| 20.7.2012 | InductOs | Medtronic Biopharma BV Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland | EU/1/02/226/001 | 25.7.2012 |
| 20.7.2012 | Intelence | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/08/468/001-002 | 24.7.2012 |
| 23.7.2012 | Afinitor | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/09/538/001-008 | 25.7.2012 |
| 23.7.2012 | Alimta | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland | EU/1/04/290/001-002 | 27.7.2012 |
| 23.7.2012 | Bridion | N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland | EU/1/08/466/001-002 | 25.7.2012 |
| 23.7.2012 | Cayston | Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/09/543/001-002 | 25.7.2012 |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 23.7.2012 | Epivir | ViiV Healthcare UK Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/96/015/001-005 | 27.7.2012 |
| 23.7.2012 | Eucreas | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/425/001-018 | 25.7.2012 |
| 23.7.2012 | Galvus | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/414/001-010<br>EU/1/07/414/018 | 27.7.2012 |
| 23.7.2012 | Humira | Abbott Laboratories Ltd<br>Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom | EU/1/03/256/001-010 | 27.7.2012 |
| 23.7.2012 | Ketek | Aventis Pharma S.A.<br>20 avenue Raymond Aron,<br>F-92160 Antony, France | EU/1/01/191/001-005 | 25.7.2012 |
| 23.7.2012 | Lumigan | Allergan Pharmaceuticals Ireland<br>Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland | EU/1/02/205/001-004 | 25.7.2012 |
| 23.7.2012 | Oslif Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/09/586/001-010 | 25.7.2012 |
| 26.7.2012 | Celvapan | Baxter AG<br>Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/08/506/001 | 30.7.2012 |
| 26.7.2012 | Esmya | PregLem France SAS.<br>32, route de l'Eglise, 74140 Massongy, France | EU/1/12/750/001 | 30.7.2012 |
| 26.7.2012 | Evicel | Omrix Biopharmaceuticals N.V.<br>Leonardo Da Vinci Laan 15,<br>B-1831 Diegem, België | EU/1/08/473/001-003 | 30.7.2012 |
| 26.7.2012 | Grepid | Pharmathen S.A.<br>6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/09/535/001-016 | 30.7.2012 |
| 26.7.2012 | Onbrez Breezhaler | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/09/593/001-010 | 30.7.2012 |
| 26.7.2012 | Pradaxa | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/08/442/001-016 | 30.7.2012 |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 26.7.2012 | Silapo | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland | EU/1/07/432/001-022 | 30.7.2012 |
| 26.7.2012 | Votubia | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/710/001-007 | 30.7.2012 |
| 26.7.2012 | Zalasta | KRKA, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/07/415/001-056 | 30.7.2012 |
| 31.7.2012 | Enbrel | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/99/126/001-022 | 3.8.2012 |
| 31.7.2012 | Isentress | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/436/001-002 | 3.8.2012 |
| 31.7.2012 | NovoRapid | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/99/119/001<br>EU/1/99/119/003<br>EU/1/99/119/005-015<br>EU/1/99/119/017-023 | 3.8.2012 |
| 31.7.2012 | Tyverb | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom | EU/1/07/440/001-007 | 2.8.2012 |
| 31.7.2012 | Victrelis | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/11/704/001-002 | 3.8.2012 |

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 4.7.2012 | Sprimeo | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/407/001-040 | 6.7.2012 |
| 6.7.2012 | Sprimeo HCT | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/683/001-080 | 10.7.2012 |
| 16.7.2012 | Regranex | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/99/101/001 | 18.7.2012 |

**— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1]): Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.7.2012 | Nobivac L4 | — | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/12/143/001-005 | Suspension pour injection | QI07AB01 | 18.7.2012 |
| 23.7.2012 | Cardalis | Chlrohydrate de Bénazépril, Spironolactone | CEVA SANTE ANIMALE<br>10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France | EU/2/12/142/001-006 | Comprimé | QC09BA07 | 25.7.2012 |

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---|---|---|---|---|
| 4.7.2012 | Proteq West Nile | MERIAL<br>29 avenue Tony Garnier,<br>69007 LYON, France | EU/2/11/129/001-004 | 6.7.2012 |
| 6.7.2012 | Vaxxitek HVT+ IBD | Merial<br>29 Avenue Tony Garnier,<br>69007 Lyon, France | EU/2/02/032/001-002 | 10.7.2012 |
| 12.7.2012 | Ingelvac CircoFLEX | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland | EU/2/07/079/001-008 | 17.7.2012 |
| 12.7.2012 | Novem | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland | EU/2/04/042/001-014 | 17.7.2012 |
| 20.7.2012 | ProMeris | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ United Kingdom | EU/2/06/064/001-004 | 25.7.2012 |
| 20.7.2012 | ProMeris Duo | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ, United Kingdom | EU/2/06/065/001-010 | 25.7.2012 |

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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