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 2017. december 1-től 2017. december 31-ig

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

(2018/C 030/01)

[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
2017.12.8.	Tacforius	takrolimusz	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1244	Retard kemény kapszula	L04AD02	2017.12.12.
2017.12.18.	Alecensa	alektinib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/16/1169	Kemény kapszula	L01XE36	2017.12.20.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.12.8.	Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech	XBiotech Germany GmbH Lyoner Straße 14, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	—	2017.12.12.
2017.12.18.	Masipro	AB Science 3 avenue George V, 75008 Paris, France	—	2017.12.20.

— **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
2017.12.1.	Alecensa	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/16/1169	2017.12.5.
2017.12.1.	Hetlioz	Vanda Pharmaceuticals Limited 25 Old Broad Street, level 21a, London EC2N 1HQ, United Kingdom	EU/1/15/1008	2017.12.5.
2017.12.1.	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	2017.12.5.
2017.12.1.	OCALIVA	Intercept Pharma Ltd 2 Pancras Square, London N1C 4AG, United Kingdom	EU/1/16/1139	2017.12.5.
2017.12.1.	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	2017.12.5.
2017.12.8.	Ceplene	Noventia Pharma Srl Via Carlo Pisacane 31, 47121 Forli, Italia	EU/1/08/477	2017.12.12.
2017.12.8.	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	2017.12.12.
2017.12.8.	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	2017.12.13.
2017.12.8.	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	2017.12.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.12.8.	Genvoya	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	2017.12.12.
2017.12.8.	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	2017.12.13.
2017.12.8.	Humira	AbbVie Ltd Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	2017.12.12.
2017.12.8.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	2017.12.13.
2017.12.8.	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, 3001 Leuven, België	EU/1/13/819	2017.12.12.
2017.12.8.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	2017.12.13.
2017.12.8.	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	2017.12.12.
2017.12.8.	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	2017.12.13.
2017.12.8.	Moventig	Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/14/962	2017.12.12.
2017.12.8.	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	2017.12.12.
2017.12.8.	Oncaspar	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1070	2017.12.14.
2017.12.8.	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	2017.12.13.
2017.12.8.	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	2017.12.12.
2017.12.8.	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	2017.12.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.12.8.	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	2017.12.13.
2017.12.8.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1126	2017.12.12.
2017.12.8.	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	2017.12.12.
2017.12.8.	Zevalin	Spectrum Pharmaceuticals B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/03/264	2017.12.12.
2017.12.11.	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1025	2017.12.13.
2017.12.11.	Holoclar	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	2017.12.13.
2017.12.11.	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2017.12.13.
2017.12.11.	Odefsey	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1112	2017.12.13.
2017.12.11.	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	2017.12.15.
2017.12.11.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	2017.12.13.
2017.12.11.	Strensiq	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	EU/1/15/1015	2017.12.13.
2017.12.11.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	2017.12.13.
2017.12.11.	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2A, 170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	2017.12.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.12.15.	Actelsar HCT	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	2017.12.19.
2017.12.15.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	2017.12.19.
2017.12.15.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	2017.12.19.
2017.12.15.	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	2017.12.19.
2017.12.15.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	2017.12.19.
2017.12.15.	M-M-RVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337	2017.12.19.
2017.12.15.	Procysbi	Chiesi Orphan B.V. Graadt van Roggenweg 340, 3531 AH Utrecht, Nederland	EU/1/13/861	2017.12.19.
2017.12.15.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	2017.12.19.
2017.12.15.	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	2017.12.19.
2017.12.15.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	2017.12.19.
2017.12.15.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	2017.12.19.
2017.12.15.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	2017.12.19.
2017.12.18.	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	2017.12.20.
2017.12.18.	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	2017.12.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.12.18.	HBVAXPRO	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183	2017.12.20.
2017.12.18.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	2017.12.20.
2017.12.18.	ProQuad	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	2017.12.20.
2017.12.18.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	2017.12.20.
2017.12.20.	Azilect	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/04/304	2017.12.22.
2017.12.20.	Duloxetine Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/972	2017.12.22.
2017.12.20.	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	2017.12.22.
2017.12.20.	Efient	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/08/503	2017.12.22.
2017.12.20.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188	2017.12.22.
2017.12.20.	Gardasil	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	2017.12.22.
2017.12.20.	Incresync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	2017.12.20.
2017.12.20.	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368	2018.1.2.
2017.12.20.	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	2017.12.22.
2017.12.20.	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	2017.12.22.
2017.12.20.	Qtern	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1108	2017.12.22.
2017.12.20.	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	2017.12.22.
2017.12.20.	Tivicay	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/892	2017.12.22.
2017.12.20.	Xigduo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2017.12.22.

— **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
2017.12.1.	Rabitec	Veszettség vakcina (élő, orális) rókáknak és nyestkutyáknak	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/219	Orális szuszpenzió	QI07BD	2017.12.5.

— **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
2017.12.6.	Kexxtone	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/12/145	2017.12.8.
2017.12.6.	Spironolactone Ceva	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/07/074	2017.12.8.
2017.12.18.	Sedadex	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	2017.12.20.
2017.12.20.	Easotic	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/08/085	2017.12.22.
2017.12.20.	Leucogen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	2017.12.22.

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

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom