IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Dezember 2013 bis 31. Dezember 2013

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1])

(2014/C 29/01)

[1] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
4.12.2013	Fluenz Tetra	Influenza Virus Type A, H1N1 / Influenza Virus Type A, H3N2 / Influenza Virus Type B (Victoria lineage) / Influenza Virus, Type B (Yamagata lineage)	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	Nasenspray, Suspension	J07BB03	6.12.2013
4.12.2013	Memantin Accord	Memantin	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	Filmtablette	N06DX01	6.12.2013
18.12.2013	Brintellix	vortioxetin	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	Filmtablette Tropfen zum Einnehmen, Lösung	N06AX26	20.12.2013
20.12.2013	Opsumit	Macitentan	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	Filmtablette	C02KX04	27.12.2013

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.12.2013	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	6.12.2013
3.12.2013	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012	6.12.2013
3.12.2013	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328	6.12.2013
3.12.2013	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	6.12.2013
3.12.2013	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	6.12.2013
3.12.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	6.12.2013
3.12.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	6.12.2013
3.12.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	6.12.2013
3.12.2013	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	6.12.2013
3.12.2013	Zoledronsäure medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	6.12.2013
4.12.2013	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117	6.12.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
4.12.2013	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	6.12.2013
9.12.2013	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	11.12.2013
13.12.2013	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	16.12.2013
13.12.2013	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378	17.12.2013
13.12.2013	Irbesartan / Hydrochlorothiazid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583	18.12.2013
13.12.2013	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	17.12.2013
13.12.2013	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	17.12.2013
13.12.2013	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	17.12.2013
13.12.2013	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	17.12.2013
13.12.2013	Tracleer	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	17.12.2013
17.12.2013	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	19.12.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
17.12.2013	Esbriet	InterMune UK Limited Grove House, 2nd Floor, 248A Marylebone Road, London NW1 6JZ, United Kingdom	EU/1/11/667	19.12.2013
17.12.2013	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	19.12.2013
17.12.2013	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	19.12.2013
17.12.2013	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165	20.12.2013
18.12.2013	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	20.12.2013
18.12.2013	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	20.12.2013
18.12.2013	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658	20.12.2013
18.12.2013	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	23.12.2013
18.12.2013	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	2.1.2014
18.12.2013	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265	20.12.2013
18.12.2013	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760	23.12.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.12.2013	Buccolam	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	19.12.2013
18.12.2013	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	23.12.2013
18.12.2013	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	23.12.2013
18.12.2013	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	23.12.2013
18.12.2013	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503	23.12.2013
18.12.2013	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	20.12.2013
18.12.2013	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	20.12.2013
18.12.2013	Erbitux	Merck KGaA 64271 Darmstadt	EU/1/04/281	23.12.2013
18.12.2013	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	23.12.2013
18.12.2013	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454	20.12.2013
18.12.2013	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269	23.12.2013
18.12.2013	GILENYA	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677	23.12.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.12.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	23.12.2013
18.12.2013	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	23.12.2013
18.12.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	20.12.2013
18.12.2013	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172	23.12.2013
18.12.2013	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	23.12.2013
18.12.2013	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	23.12.2013
18.12.2013	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155	23.12.2013
18.12.2013	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	23.12.2013
18.12.2013	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333	23.12.2013
18.12.2013	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	20.12.2013
18.12.2013	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016	20.12.2013
18.12.2013	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	23.12.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.12.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2.1.2014
18.12.2013	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	23.12.2013
18.12.2013	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/05/323	20.12.2013
18.12.2013	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/02/201	23.12.2013
18.12.2013	Removab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	20.12.2013
18.12.2013	Repaglinide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/530	24.12.2013
18.12.2013	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634	20.12.2013
18.12.2013	Soliris	Alexion Europe SAS 25 boulevard de l'Amiral Bruix, F-75016 Paris, France	EU/1/07/393	23.12.2013
18.12.2013	Temodal	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/98/096	23.12.2013
18.12.2013	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	23.12.2013
18.12.2013	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	23.12.2013

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.12.2013	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	23.12.2013
18.12.2013	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	23.12.2013
18.12.2013	Yondelis	Pharma Mar S.A. Polígono Industrial La Mina, Avda de los Reyes 1, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	23.12.2013
18.12.2013	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	23.12.2013
20.12.2013	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	30.12.2013
20.12.2013	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	6.1.2014
20.12.2013	Atriance	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/403	2.1.2014
20.12.2013	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	27.12.2013
20.12.2013	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081	2.1.2014
20.12.2013	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	24.12.2013
20.12.2013	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Brooklands Business Park, Wellington Way, Weybridge, KT13 0TT, United Kingdom	EU/1/13/839	27.12.2013
20.12.2013	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	2.1.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
20.12.2013	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	27.12.2013
20.12.2013	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	2.1.2014
20.12.2013	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	27.12.2013
20.12.2013	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	24.12.2013
20.12.2013	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	27.12.2013
20.12.2013	Pioglitazon Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/722	24.12.2013
20.12.2013	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	24.12.2013
20.12.2013	Sabervel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765	24.12.2013
20.12.2013	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422	2.1.2014
20.12.2013	Vizarsin	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	24.12.2013
20.12.2013	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	24.12.2013
20.12.2013	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	24.12.2013

— **Erteilung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates** [1]**): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
4.12.2013	BROADLINE	Fipronil/ (S)-Methopren/ Eprinomectin/ Praziquantel	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/157	Lösung zum Auftropfen	QP54AA54	6.12.2013
4.12.2013	Vectra 3D	dinotefuran, pyriproxifen, permethrin	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/13/156	Lösung zum Auftropfen	QP53AC54	6.12.2013

[1] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.12.2013	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	6.12.2013
3.12.2013	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	6.12.2013
4.12.2013	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	6.12.2013
9.12.2013	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	11.12.2013
13.12.2013	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	17.12.2013
13.12.2013	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E-08013 Barcelona, España	EU/2/06/066	17.12.2013
18.12.2013	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	20.12.2013

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

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