IV

*(Πληροφορίες)*

# ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

# ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Δεκεμβρίου 2015 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015

*[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1])]*

(2016/C 035/01)

([1]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** [άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]: **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία) | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Φαρμακευτική μορφή | Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός) | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.12.2015 | Ciambra | πεμετρεξίδη | Menarini International Operations Luxembourg SA<br>1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg | EU/1/15/1055 | Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση | L01BA04 | 4.12.2015 |
| 2.12.2015 | Nucala | μεπολιζουμάμπη | GlaxoSmithKline Trading Services Limited<br>Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland | EU/1/15/1043 | Κόνις για ενέσιμο διάλυμα | Pending | 7.12.2015 |
| 16.12.2015 | Imlygic | talimogene laherparepvec | Amgen Europe BV<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1064 | Ενέσιμο διάλυμα | Pending | 18.12.2015 |

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Απορρίπτεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|
| 21.12.2015 | Heparesc | Cytonet GmbH & Co. KG<br>Albert-Ludwig-Grimm Straße 20, D-69469 Weinheim, Deutschland | — | 23.12.2015 |

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|
| 2.12.2015 | Tadalafil Mylan | Generics [UK] Limited<br>Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom | EU/1/14/961 | 4.12.2015 |
| 2.12.2015 | Twinrix για Ενήλικες | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/96/020 | 4.12.2015 |
| 2.12.2015 | Twinrix Παιδιατρικό | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/97/029 | 4.12.2015 |
| 2.12.2015 | Zyclara | MEDA AB<br>Pipers väg 2A, SE-170 73 Solna, Sverige | EU/1/12/783 | 4.12.2015 |
| 9.12.2015 | Abasaglar | Eli Lilly Regional Operations GmbH.<br>Kölblgasse 8-10, 1030 Wien, Österreich | EU/1/14/944 | 11.12.2015 |
| 9.12.2015 | Voriconazole Accord | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/13/835 | 11.12.2015 |
| 10.12.2015 | Accofil | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/14/946 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Amyvid | Eli Lilly Nederland BV<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland | EU/1/12/805 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Cervarix | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/07/419 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Efient | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH<br>Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland | EU/1/08/503 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/06/357 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Holoclar | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/14/987 | 14.12.2015 |

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|
| 10.12.2015 | Ifirmasta | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/08/480 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Remsima | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország | EU/1/13/853 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Silgard | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/06/358 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Starlix | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/01/174 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Synagis | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/99/117 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Vipidia | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/13/844 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Votubia | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/11/710 | 14.12.2015 |
| 10.12.2015 | Zoledronic acid Actavis | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/12/759 | 14.12.2015 |
| 14.12.2015 | Atripla | Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited<br>IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | EU/1/07/430 | 16.12.2015 |
| 14.12.2015 | Envarsus | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/14/935 | 16.12.2015 |
| 14.12.2015 | Incruse | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/14/922 | 16.12.2015 |
| 14.12.2015 | Jardiance | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/930 | 16.12.2015 |
| 14.12.2015 | Pandemrix | GlaxoSmithKline Biologicals SA<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/08/452 | 16.12.2015 |
| 14.12.2015 | Yervoy | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/698 | 16.12.2015 |
| 16.12.2015 | Aldurazyme | Genzyme Europe BV<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/03/253 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Angiox | The Medicines Company UK Ltd<br>115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom | EU/1/04/289 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | AUBAGIO | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/13/838 | 18.12.2015 |

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|
| 16.12.2015 | BYDUREON | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/11/696 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Byetta | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/06/362 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Caprelsa | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/11/749 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Cholestagel | Genzyme Europe BV<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/03/268 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Cimzia | UCB Pharma SA<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/09/544 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Emend | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/03/262 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Eucreas | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/07/425 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Fuzeon | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/03/252 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Galvus | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/07/414 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Icandra | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/08/484 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Invokana | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/13/884 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Jalra | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/08/485 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Kentera | Nicobrand Limited<br>189 Castleroe Road, Coleraine, Northern Ireland BT51 3 RP, United Kindom | EU/1/03/270 | 21.12.2015 |
| 16.12.2015 | Lyrica | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/04/279 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Nimenrix | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/12/767 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | ProQuad | Sanofi Pasteur MSD SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/05/323 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Protopic | Astellas Pharma Europe BV<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/02/201 | 18.12.2015 |

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|
| 16.12.2015 | Stivarga | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/13/858 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Tecfidera | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom | EU/1/13/837 | 22.12.2015 |
| 16.12.2015 | Vfend | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/02/212 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Vokanamet | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/14/918 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Xeplion | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/672 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Xiliarx | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/08/486 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Zomarist | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/08/483 | 18.12.2015 |
| 16.12.2015 | Zutectra | Biotest Pharma GmbH<br>Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Deutschland | EU/1/09/600 | 18.12.2015 |
| 18.12.2015 | Harvoni | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/14/958 | 22.12.2015 |
| 18.12.2015 | Zostavax | Sanofi Pasteur MSD SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/06/341 | 22.12.2015 |

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|
| 16.12.2015 | Osigraft | Olympus Biotech International Limited<br>40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/01/179 | 21.12.2015 |

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία) | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Φαρμακευτική μορφή | Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός) | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9.12.2015 | Imrestor | pegbovigrastim | Eli Lilly and Company Limited<br>Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/15/193 | Ενέσιμο διάλυμα | QL03AA90 | 11.12.2015 |
| 9.12.2015 | Velactis | Cabergoline | Ceva Santé Animale<br>10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France | EU/2/15/192 | Ενέσιμο διάλυμα | QG02CB03 | 11.12.2015 |

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---|---|---|---|---|
| 2.12.2015 | Easotic | VIRBAC SA<br>1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516<br>Carros CEDEX, France | EU/2/08/085 | 4.12.2015 |
| 2.12.2015 | Inflacam | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited<br>Loughrea, Co. Galway, Ireland | EU/2/11/134 | 4.12.2015 |
| 2.12.2015 | Purevax Rabies | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/10/117 | 4.12.2015 |
| 18.12.2015 | Equip WNV | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/08/086 | 21.12.2015 |
| 18.12.2015 | Novem | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/04/042 | 22.12.2015 |
| 18.12.2015 | Purevax RC | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/04/051 | 22.12.2015 |

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

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