IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. detsembrist 2015 kuni 31. detsembrini 2015

(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38 ([1]))

(2016/C 035/01)

([1]) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
2.12.2015	Ciambra	pemetrekseedi	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/1055	Infusioonilahuse kontsentraadi pulber	L01BA04	4.12.2015
2.12.2015	Nucala	mepolizumab	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	Süstelahuse pulber	Pending	7.12.2015
16.12.2015	Imlygic	talimogeen laherparepvek	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	Süstelahus	Pending	18.12.2015

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **tagasi lükatud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
21.12.2015	Heparesc	Cytonet GmbH & Co. KG Albert-Ludwig-Grimm Straße 20, D-69469 Weinheim, Deutschland	—	23.12.2015

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
2.12.2015	Tadalafil Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	4.12.2015
2.12.2015	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	4.12.2015
2.12.2015	Twinrix Junior	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	4.12.2015
2.12.2015	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2 A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	4.12.2015
9.12.2015	Abasaglar	Eli Lilly Regional Operations GmbH. Kölblgasse 8–10, 1030 Wien, Österreich	EU/1/14/944	11.12.2015
9.12.2015	Voriconazole Accord	Accord Healthcare Limited 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 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 B.V. Grootslag 1–5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/12/805	14.12.2015
10.12.2015	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	14.12.2015
10.12.2015	Efient	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland	EU/1/08/503	14.12.2015
10.12.2015	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	14.12.2015
10.12.2015	Holoclar	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	14.12.2015

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
10.12.2015	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	14.12.2015
10.12.2015	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26–28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	14.12.2015
10.12.2015	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	14.12.2015
10.12.2015	Starlix	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/174	14.12.2015
10.12.2015	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/99/117	14.12.2015
10.12.2015	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	14.12.2015
10.12.2015	Votubia	Novartis Europharm Limited 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. Reykjavíkurvegur 76–78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/12/759	14.12.2015
14.12.2015	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	16.12.2015
14.12.2015	Envarsus	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/935	16.12.2015
14.12.2015	Incruse	Glaxo Group Ltd 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 Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	16.12.2015
14.12.2015	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452	16.12.2015
14.12.2015	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	16.12.2015
16.12.2015	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	18.12.2015
16.12.2015	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	18.12.2015
16.12.2015	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	18.12.2015

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
16.12.2015	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	18.12.2015
16.12.2015	Byetta	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	18.12.2015
16.12.2015	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	18.12.2015
16.12.2015	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268	18.12.2015
16.12.2015	Cimzia	UCB Pharma S.A. 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 Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	18.12.2015
16.12.2015	Eucreas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/425	18.12.2015
16.12.2015	Fuzeon	Roche Registration Limited 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 Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/414	18.12.2015
16.12.2015	Icandra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/484	18.12.2015
16.12.2015	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/884	18.12.2015
16.12.2015	Jalra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/485	18.12.2015
16.12.2015	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, Northern Ireland BT51 3 RP, United Kindom	EU/1/03/270	21.12.2015
16.12.2015	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	18.12.2015
16.12.2015	Nimenrix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/767	18.12.2015
16.12.2015	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	18.12.2015
16.12.2015	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/02/201	18.12.2015

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
16.12.2015	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	18.12.2015
16.12.2015	Tecfidera	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/13/837	22.12.2015
16.12.2015	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	18.12.2015
16.12.2015	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	18.12.2015
16.12.2015	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	18.12.2015
16.12.2015	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/486	18.12.2015
16.12.2015	Zomarist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/483	18.12.2015
16.12.2015	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600	18.12.2015
18.12.2015	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	22.12.2015
18.12.2015	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	22.12.2015

— **Müügiloa tühistamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
16.12.2015	Osigraft	Olympus Biotech International Limited 40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/01/179	21.12.2015

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
9.12.2015	Imrestor	pegbovigrastiim	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/193	Süstelahus	QL03AA90	11.12.2015
9.12.2015	Velactis	Kabergoliin	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/15/192	Süstelahus	QG02CB03	11.12.2015

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
2.12.2015	Easotic	VIRBAC S.A. 1ère Avenue - 2 065 m – L.I.D., F-06516 Carros Cedex, France	EU/2/08/085	4.12.2015
2.12.2015	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	4.12.2015
2.12.2015	Purevax Rabies	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/117	4.12.2015
18.12.2015	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	21.12.2015
18.12.2015	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	22.12.2015
18.12.2015	Purevax RC	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/051	22.12.2015

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

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