IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2015. gada 1. decembra līdz 2015. gada 31. decembrim

(Publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([1]) 13. vai 38. pantu)

(2016/C 035/01)

([1]) OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
2.12.2015.	Ciambra	pemetrekseda	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/1055	Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	L01BA04	4.12.2015.
2.12.2015.	Nucala	mepolizumabs	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/15/1043	Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Pending	7.12.2015.
16.12.2015.	Imlygic	talimogēna laherparepveks	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	Šķīdums injekcijai	Pending	18.12.2015.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **noraidītas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
21.12.2015.	Heparesc	Cytonet GmbH & Co. KG Albert-Ludwig-Grimm Straße 20, D-69469 Weinheim, Deutschland	—	23.12.2015.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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 Paediatric	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 2A, 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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
16.12.2015.	Osigraft	Olympus Biotech International Limited 40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/01/179	21.12.2015.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
9.12.2015.	Imrestor	pegbovigrastim	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/193	Šķīdums injekcijai	QL03AA90	11.12.2015.
9.12.2015.	Velactis	Cabergoline	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/15/192	Šķīdums injekcijai	QG02CB03	11.12.2015.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
2.12.2015.	Easotic	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 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.

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

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