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 2016. június 1-től 2016. június 30-ig

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

(2016/C 277/01)

([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
2016.6.21.	Odefsey	emtricitabin/rilpivirin/tenofovir-alafenamid	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1112	Filmtabletta	J05AR19	2016.6.23.
2016.6.24.	Ongentys	opikapon	Bial – Portela & C[a], SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/15/1066	Kemény kapszula	Pending	2016.6.28.
2016.6.24.	Zavicefta	ceftazidim/avibaktám	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1109	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	J01DD52	2016.6.28.
2016.6.29.	Enzepi	pancreaspor	APTALIS PHARMA SAS 5/6 Place de l'Iris – La Défense 5 92400 Courbevoie France	EU/1/16/1113	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	A09AA02	2016.7.1.

— **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
2016.6.24.	Dropcys	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France		2016.6.28.

— **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
2016.6.1.	Cotellic	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/15/1048	2016.6.3.
2016.6.1.	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	2016.6.6.
2016.6.1.	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	2016.6.3.
2016.6.1.	Zinforo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/785	2016.6.3.
2016.6.2.	Adrovance	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364	2016.6.6.
2016.6.2.	Altargo	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/390	2016.6.6.
2016.6.2.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	2016.6.6.
2016.6.2.	Capecitabine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/762	2016.6.6.
2016.6.2.	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	2016.6.6.
2016.6.2.	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2016.6.7.
2016.6.2.	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/541	2016.6.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.6.2.	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/13/825	2016.6.6.
2016.6.2.	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	2016.6.7.
2016.6.2.	Kiovig	Baxter AG Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	2016.6.6.
2016.6.2.	Lonquex	UAB „Sicor Biotech” Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	2016.6.6.
2016.6.2.	Neuraceq	Piramal Imaging Limited Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, PO9 1SA, United Kingdom	EU/1/13/906	2016.6.6.
2016.6.2.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	2016.6.6.
2016.6.2.	Temozolomide Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/10/615	2016.6.6.
2016.6.2.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2016.6.6.
2016.6.9.	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	2016.6.13.
2016.6.9.	Telmisartan Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/719	2016.6.13.
2016.6.9.	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	2016.6.13.
2016.6.9.	Zyllt	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553	2016.6.13.
2016.6.13.	Gazyvaro	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/14/937	2016.6.15.
2016.6.16.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	2016.6.20.
2016.6.16.	Avonex	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033	2016.6.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.6.16.	Protopic	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/02/201	2016.6.20.
2016.6.16.	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	2016.6.20.
2016.6.16.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	2016.6.20.
2016.6.21.	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p. A Viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italia	EU/1/11/716	2016.6.23.
2016.6.21.	Irbesartan Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/376	2016.6.23.
2016.6.21.	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/049	2016.6.23.
2016.6.21.	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	2016.6.23.
2016.6.21.	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	2016.6.23.
2016.6.21.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	2016.6.23.
2016.6.21.	Zometa	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/176	2016.6.23.
2016.6.24.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	2016.6.28.
2016.6.24.	Advate	Baxter AG Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	2016.6.28.
2016.6.24.	Aprovel	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/046	2016.6.28.
2016.6.24.	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	2016.6.28.
2016.6.24.	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	2016.6.28.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.6.24.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/261	2016.6.28.
2016.6.24.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	2016.6.28.
2016.6.24.	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	2016.6.28.
2016.6.24.	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	2016.6.28.
2016.6.24.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	2016.6.28.
2016.6.24.	Rasilez	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/405	2016.6.28.
2016.6.24.	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/491	2016.6.28.
2016.6.24.	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	2016.6.28.
2016.6.24.	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	2016.6.28.
2016.6.24.	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	2016.6.28.
2016.6.24.	Tolura	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632	2016.6.28.
2016.6.24.	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	2016.6.28.
2016.6.24.	Zoledronic acid Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/12/800	2016.6.28.
2016.6.29.	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	2016.7.1.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.6.29.	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	2016.7.1.
2016.6.29.	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	2016.7.1.
2016.6.29.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	2016.7.1.
2016.6.29.	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	2016.7.1.
2016.6.29.	Memantine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/13/827	2016.7.8.
2016.6.29.	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	2016.7.1.
2016.6.29.	PegIntron	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/131	2016.7.1.
2016.6.29.	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	2016.7.1.
2016.6.29.	Tyverb	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/440	2016.7.1.
2016.6.29.	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	2016.7.1.
2016.6.29.	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/132	2016.7.4.
2016.6.29.	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	2016.7.1.
2016.6.29.	Zoledronsav medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	2016.7.1.
2016.6.30.	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	2016.7.5.
2016.6.30.	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	2016.7.4.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.6.30.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	2016.7.4.
2016.6.30.	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	2016.7.4.
2016.6.30.	Filgrastim Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496	2016.7.4.
2016.6.30.	Hycamtin	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/96/027	2016.7.4.
2016.6.30.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	2016.7.4.
2016.6.30.	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	2016.7.4.
2016.6.30.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	2016.7.4.
2016.6.30.	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	2016.7.4.
2016.6.30.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	2016.7.4.
2016.6.30.	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/280	2016.7.4.
2016.6.30.	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495	2016.7.4.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.6.1.	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/942	2016.6.3.
2016.6.21.	Capecitabine SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	2016.6.23.
2016.6.30.	Krystexxa	Crealta Pharmaceuticals Ireland Limited Commercial House, Millbank Business Park, Lower Lucan Road, Lucan, Co.Dublin, Ireland	EU/1/12/810	2016.7.4.
2016.6.30.	Opgenra	Olympus Biotech International Limited 40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/489	2016.7.4.

— **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
2016.6.21.	Sevocalm	sevofluran	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	Folyékony inhalációs anaestheticum	Pending	2016.6.24.

— **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
2016.6.3.	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	2016.6.7.
2016.6.21.	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	2016.6.23.
2016.6.21.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	2016.6.23.
2016.6.22.	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061	2016.6.24.
2016.6.24.	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	2016.6.29.

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