IV

*(Informações)*

# INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

# COMISSÃO EUROPEIA

## Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2016 a 30 de junho de 2016

*[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1])]*

(2016/C 277/01)

([1]) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

| Data da decisão | Nome do medicamento | DCI (Denominação Comum Internacional) | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Forma farmacêutica | Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico) | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21.6.2016 | Odefsey | emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/16/1112 | Comprimido revestido por película | J05AR19 | 23.6.2016 |
| 24.6.2016 | Ongentys | opicapona | Bial — Portela & C[a], SA<br>À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal | EU/1/15/1066 | Cápsula | Pending | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Zavicefta | ceftazidima/avibactam | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/16/1109 | Pó para concentrado para solução para perfusão | J01DD52 | 28.6.2016 |
| 29.6.2016 | Enzepi | Pó pancreático | APTALIS PHARMA SAS<br>5/6 Place de l'Iris — La Défense 5<br>92400 Courbevoie France | EU/1/16/1113 | Cápsula gastrorresistente | A09AA02 | 1.7.2016 |

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Recusado**

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 24.6.2016 | Dropcys | Lucane Pharma<br>172 rue de Charonne, 75011 Paris, France | | 28.6.2016 |

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 1.6.2016 | Cotellic | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/15/1048 | 3.6.2016 |
| 1.6.2016 | HyQvia | Baxalta Innovations GmbH<br>Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/13/840 | 6.6.2016 |
| 1.6.2016 | Revlimid | Celgene Europe Limited<br>1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom | EU/1/07/391 | 3.6.2016 |
| 1.6.2016 | Zinforo | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/12/785 | 3.6.2016 |
| 2.6.2016 | Adrovance | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/06/364 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Altargo | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/07/390 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Avastin | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/04/300 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Capecitabina Accord | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/12/762 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Clopidogrel BGR | Laboratoires BIOGARAN<br>15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France | EU/1/09/558 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Clopidogrel Krka | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/556 | 7.6.2016 |
| 2.6.2016 | Clopidogrel ratiopharm GmbH | Archie Samuel s.r.o.<br>Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika | EU/1/09/541 | 6.6.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 2.6.2016 | Imatinib Actavis | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/13/825 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Kineret | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)<br>SE-112 76 Stockholm, Sverige | EU/1/02/203 | 7.6.2016 |
| 2.6.2016 | Kiovig | Baxter AG<br>Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/05/329 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Lonquex | UAB «Sicor Biotech»<br>Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva | EU/1/13/856 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Neuraceq | Piramal Imaging Limited<br>Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, PO9 1SA, United Kingdom | EU/1/13/906 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Tasigna | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/07/422 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Temozolomide Accord | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/10/615 | 6.6.2016 |
| 2.6.2016 | Vimpat | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/08/470 | 6.6.2016 |
| 9.6.2016 | Cubicin | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/05/328 | 13.6.2016 |
| 9.6.2016 | Telmisartan Teva Pharma | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/11/719 | 13.6.2016 |
| 9.6.2016 | VPRIV | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/10/646 | 13.6.2016 |
| 9.6.2016 | Zyllt | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/09/553 | 13.6.2016 |
| 13.6.2016 | Gazyvaro | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/14/937 | 15.6.2016 |
| 16.6.2016 | Advagraf | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/07/387 | 20.6.2016 |
| 16.6.2016 | Avonex | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom | EU/1/97/033 | 20.6.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 16.6.2016 | Protopic | Leo Pharma A/S<br>Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark | EU/1/02/201 | 20.6.2016 |
| 16.6.2016 | Tesavel | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/435 | 20.6.2016 |
| 16.6.2016 | Xelevia | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/382 | 20.6.2016 |
| 21.6.2016 | Eurartesim | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A<br>Viale Shakespeare 47, 00144 Roma, Italia | EU/1/11/716 | 23.6.2016 |
| 21.6.2016 | Irbesartan Zentiva | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/06/376 | 23.6.2016 |
| 21.6.2016 | Karvea | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/97/049 | 23.6.2016 |
| 21.6.2016 | Lemtrada | Genzyme Therapeutics Ltd<br>4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom | EU/1/13/869 | 23.6.2016 |
| 21.6.2016 | Modigraf | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/09/523 | 23.6.2016 |
| 21.6.2016 | Reyataz | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/03/267 | 23.6.2016 |
| 21.6.2016 | Zometa | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/01/176 | 23.6.2016 |
| 24.6.2016 | Ácido Zoledrónico Hospira | Hospira UK Limited<br>Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom | EU/1/12/800 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | ADCETRIS | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/12/794 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Advate | Baxter AG<br>Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/03/271 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Aprovel | Sanofi Clir SNC<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France | EU/1/97/046 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Cubicin | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/05/328 | 28.6.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 24.6.2016 | Daklinza | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/14/939 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Emtriva | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/03/261 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Grepid | Pharmathen S.A.<br>6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/09/535 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Humira | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/03/256 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Imnovid | Celgene Europe Limited<br>1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom | EU/1/13/850 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Januvia | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/383 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Rasilez | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/07/405 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Rasilez HCT | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/08/491 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Relvar Ellipta | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/13/886 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Revinty Ellipta | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/14/929 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Simponi | Janssen Biologics B.V.<br>Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland | EU/1/09/546 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Tolura | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/10/632 | 28.6.2016 |
| 24.6.2016 | Tysabri | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom | EU/1/06/346 | 28.6.2016 |
| 29.6.2016 | Ácido zoledrónico medac | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH<br>Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland | EU/1/12/779 | 1.7.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 29.6.2016 | Champix | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/06/360 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Incivo | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/720 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Kivexa | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/04/298 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Kyprolis | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/15/1060 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Matever | Pharmathen S.A.<br>6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/11/711 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Memantina Mylan | Generics [UK] Limited<br>Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom | EU/1/13/827 | 8.7.2016 |
| 29.6.2016 | Mycamine | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/08/448 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | PegIntron | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/00/131 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Revestive | NPS Pharma Holdings Limited<br>5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/12/787 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Tyverb | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/07/440 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | Vidaza | Celgene Europe Limited<br>1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom | EU/1/08/488 | 1.7.2016 |
| 29.6.2016 | ViraferonPeg | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/00/132 | 4.7.2016 |
| 29.6.2016 | Yondelis | Pharma Mar S.A.<br>Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España | EU/1/07/417 | 1.7.2016 |
| 30.6.2016 | Ceplene | Meda AB<br>Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige | EU/1/08/477 | 5.7.2016 |
| 30.6.2016 | Dacogen | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/12/792 | 4.7.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 30.6.2016 | Efficib | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/457 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Eylea | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/12/797 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Filgrastim Hexal | Hexal AG<br>Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland | EU/1/08/496 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Hycamtin | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/96/027 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Janumet | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/455 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | OLYSIO | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/14/924 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Ristaben | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/10/621 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Toujeo | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/00/133 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Velmetia | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/456 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Yentreve | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland | EU/1/04/280 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Zarzio | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich | EU/1/08/495 | 4.7.2016 |

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 1.6.2016 | Clopidogrel/Ácido acetilsalicílico Teva | Teva Pharma B.V.<br>Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland | EU/1/14/942 | 3.6.2016 |
| 21.6.2016 | Capecitabina SUN | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV<br>Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland | EU/1/13/831 | 23.6.2016 |
| 30.6.2016 | Krystexxa | Crealta Pharmaceuticals Ireland Limited<br>Commercial House, Millbank Business Park,<br>Lower Lucan Road, Lucan, Co.Dublin, Ireland | EU/1/12/810 | 4.7.2016 |
| 30.6.2016 | Opgenra | Olympus Biotech International Limited<br>40 Upper Mount Street, Dublin 2, Ireland | EU/1/08/489 | 4.7.2016 |

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

| Data da decisão | Nome do medicamento | DCI (Denominação Comum Internacional) | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Forma farmacêutica | Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico) | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21.6.2016 | Sevocalm | sevoflurano | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland | EU/2/16/196 | Líquido para inalação por vaporização | Pending | 24.6.2016 |

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|---|---|---|---|---|
| 3.6.2016 | Nobivac L4 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/12/143 | 7.6.2016 |
| 21.6.2016 | Emdocam | Emdoka bvba<br>J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België | EU/2/11/128 | 23.6.2016 |
| 21.6.2016 | Metacam | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/97/004 | 23.6.2016 |
| 22.6.2016 | Nobilis Influenza H5N2 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/06/061 | 24.6.2016 |
| 24.6.2016 | Loxicom | Norbrook Laboratories Ltd<br>Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom | EU/2/08/090 | 29.6.2016 |

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom