IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. február 2012 do 29. február 2012

(Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]))

(2012/C 94/01)

([1]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
13.2.2012	Colobreathe	kolistimetátu sodného	Forest Laboratories UK Ltd Riverbridge House, Anchor Boulevard, Crossways Business Park, Dartford, Kent DA2 6SL, United Kingdom	EU/1/11/747/001	Inhalačný prášok v tvrdej kapsule	R07AX	15.2.2012
17.2.2012	Caprelsa	Vandetanib	AstraZeneca AB Building 411A, Floor 4, S-151 85 Sodertalje, Sverige	EU/1/11/749/001-002	Filmom obalená tableta	L01XE12	21.2.2012
17.2.2012	Vepacel	Prepandemická očkovacia látka proti chrípke (A/H5N1) (celý virión, pripravená na Vero bunkách, inaktivovaná)	Baxter Innovations GmbH Industriestrasse 67, A – 1221 Vienna, Österreich	EU/1/12/752/001	Injekčná suspenzia	J07BB01	21.2.2012
17.2.2012	Zelboraf	vemurafenib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751/001	Filmom obalená tableta	L01XE15	21.2.2012
23.2.2012	Esmya	ulipristal	PregLem France SAS. 32, route de l'Eglise, 74140 Massongy, France	EU/1/12/750/001	Tableta	Pending	28.2.2012

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Zamietnuté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
9.2.2012	Sumatriptan Galpharm	Galpharm Healthcare Ltd. Dodworth Business ParkDodworth, Barnsley S75 3SP United Kingdom		13.2.2012

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
6.2.2012	Aclasta	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	9.2.2012
6.2.2012	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658/001-002	9.2.2012
6.2.2012	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/02/224/001-005	8.2.2012
6.2.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	9.2.2012
6.2.2012	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes, Cedex, France	EU/1/05/317/001-014	8.2.2012
6.2.2012	Dificlir	FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/11/733/001-004	9.2.2012
6.2.2012	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	8.2.2012
6.2.2012	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505/001-006	8.12.2012
6.2.2012	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-018	8.2.2012

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
6.2.2012	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Deutschland	EU/1/07/398/001-014	8.2.2012
6.2.2012	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	8.2.2012
6.2.2012	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	8.2.2012
6.2.2012	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171/001	9.2.2012
6.2.2012	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	8.2.2012
6.2.2012	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, London E14 5DS, United Kingdom	EU/1/09/582/001	9.2.2012
6.2.2012	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	8.2.2012
6.2.2012	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A, 170 09 Solna, Sverige	EU/1/99/102/001-006	8.2.2012
6.2.2012	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	8.2.2012
6.2.2012	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445/001-014	8.2.2012
6.2.2012	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	9.2.2012
6.2.2012	Yellox	Croma-Pharma GmbH Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Österreich	EU/1/11/692/001	9.2.2012

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
9.2.2012	Aerius	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160/001-013 EU/1/00/160/022-034 EU/1/00/160/036-069	13.2.2012
9.2.2012	Arzerra	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001 EU/1/10/625/003	13.2.2012
9.2.2012	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157/001-013 EU/1/00/157/022-067	13.2.2012
9.2.2012	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	13.2.2012
9.2.2012	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	13.2.2012
9.2.2012	Prepandemic Influenza	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/657/001-002	13.2.2012
9.2.2012	Prepandemic Influenza	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/657/001-002	13.2.2012
9.2.2012	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/05/316/001-014	13.2.2012
9.2.2012	Rivastigmine HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589/001-018	13.2.2012
13.2.2012	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/001-003	15.2.2012
13.2.2012	Cystadane	Orphan Europe S.a.r.l. Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/06/379/001	15.2.2012

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
17.2.2012	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399/001-006	21.2.2012
17.2.2012	Elonva	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/609/001-002	22.2.2012
17.2.2012	Fablyn	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/08/500/001-004	22.2.2012
17.2.2012	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001-002	22.2.2012
17.2.2012	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland	EU/1/07/413/001-003	22.2.2012
17.2.2012	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	21.2.2012
17.2.2012	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	21.2.2012
17.2.2012	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, France	EU/1/00/141/001-002	22.2.2012
17.2.2012	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161/001-013 EU/1/00/161/022-067	22.2.2012
17.2.2012	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/07/427/001-057	21.2.2012
17.2.2012	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597/001-005	21.2.2012
17.2.2012	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189/001-006	22.2.2012

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
17.2.2012	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3, 82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585/001-018	22.2.2012
17.2.2012	Rivastigmine Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/599/001-018	21.2.2012
17.2.2012	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/99/124/001-002	21.2.2012
17.2.2012	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	22.2.2012
21.2.2012	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001-003	23.2.2012
21.2.2012	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/001	23.2.2012
21.2.2012	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268/001-004	24.2.2012
21.2.2012	Cubicin	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-004	24.2.2012
21.2.2012	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 – 2340 Beerse – België	EU/1/02/223/001-003	24.2.2012
21.2.2012	Fertavid	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/510/001-019	24.2.2012
21.2.2012	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	23.2.2012
21.2.2012	Kaletra	Abbott Laboratories Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berks, SL6 4XE United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	23.2.2012

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
21.2.2012	Levitra	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-023	23.2.2012
21.2.2012	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292/001-012	23.2.2012
21.2.2012	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 – 2340 Beerse – België	EU/1/06/380/001-005	23.2.2012
21.2.2012	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	24.2.2012
21.2.2012	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	23.2.2012
21.2.2012	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348/001-002	24.2.2012
21.2.2012	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	23.2.2012
21.2.2012	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 – 2340 Beerse – België	EU/1/08/494/001-004	24.2.2012
21.2.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	23.2.2012
21.2.2012	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	24.2.2012
21.2.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470/001-019	23.2.2012
21.2.2012	Visudyne	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	23.2.2012

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
21.2.2012	Vivanza	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249/001-015	24.2.2012
21.2.2012	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	24.2.2012
23.2.2012	Clopidogrel Qualimed	Qualimed 117, Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/557/001-010	27.2.2012
23.2.2012	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	27.2.2012
23.2.2012	Resolor	Shire-Movetis NV Veedjik 58, B-2300 Turnhout, België	EU/1/09/581/001-008	27.2.2012
27.2.2012	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	29.2.2012
27.2.2012	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vinci Laan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473/001-003	29.2.2012
27.2.2012	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531/001-021	29.2.2012
27.2.2012	Irbesartan HCT Zentiva (Ex-Winthrop)	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	1.3.2012
27.2.2012	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	29.2.2012
27.2.2012	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/588/001-012	29.2.2012
27.2.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	29.2.2012

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
27.2.2012	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 – D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	29.2.2012

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
9.2.2012	Clopidogrel Acino Pharma	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/549/001-007	13.2.2012
9.2.2012	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	13.2.2012
13.2.2012	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/548/001-007	15.2.2012

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004** [1]**): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
23.2.2012	RevitaCAM	Meloxikam	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, UNITED KINGDOM	EU/2/12/138/001-003	Orálna aerodisperzia	QM01AC06	27.2.2012

[1] Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
17.2.2012	Purevax Rabies	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/117/001-003	21.2.2012
21.2.2012	Dicural	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/003/001-018	24.2.2012
27.2.2012	Reconcile	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/080/001-004	29.2.2012

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

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