IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 март 2016 г. до 31 март 2016 г.

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]))

(2016/C 154/01)

([1]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— **Издаване на разрешение за търговия** (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
16.3.2016 г.	Coagadex	Човешки коагулационен фактор X	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	EU/1/16/1087	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	B02BD13	18.3.2016 г.
16.3.2016 г.	Neofordex	Дексаметазон	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	таблетка	H02AB02	18.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Амлодипин/Валсартан Mylan	Амлодипин/Валсартан	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	Филмирана таблетка	C09DB01	29.3.2016 г.
31.3.2016 г.	Wakix	Питолисант хидрохлорид	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	Филмирана таблетка	N07XX11	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Zonisamide Mylan	Зонизамид	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	Капсула, твърда	N03AX15	4.4.2016 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
2.3.2016 г.	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	4.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	4.3.2016 г.
2.3.2016 г.	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	7.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	4.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	4.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269	4.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	7.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, IT-53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	4.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	4.3.2016 г.
2.3.2016 г.	Xydalba	Durata Therapeutics International B.V. Spaces Zuidas II, Barbara Strozzilaan 101, 1083 HN Amsterdam, Nederland	EU/1/14/986	4.3.2016 г.
7.3.2016 г.	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	9.3.2016 г.
7.3.2016 г.	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	9.3.2016 г.
7.3.2016 г.	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	9.3.2016 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
7.3.2016 г.	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	9.3.2016 г.
10.3.2016 г.	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	14.3.2016 г.
10.3.2016 г.	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	14.3.2016 г.
11.3.2016 г.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	16.3.2016 г.
11.3.2016 г.	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	16.3.2016 г.
11.3.2016 г.	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	16.3.2016 г.
16.3.2016 г.	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	21.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/370	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	29.3.2016 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
22.3.2016 г.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	29.3.2016 г.
22.3.2016 г.	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	29.3.2016 г.
23.3.2016 г.	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	30.3.2016 г.
30.3.2016 г.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	1.4.2016 г.
30.3.2016 г.	Anoro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	1.4.2016 г.
30.3.2016 г.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	1.4.2016 г.
30.3.2016 г.	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	1.4.2016 г.
30.3.2016 г.	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	1.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	4.4.2016 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
31.3.2016 г.	Ecansya	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	4.4.2016 г.
31.3.2016 г.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	4.4.2016 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
2.3.2016 г.	Nuedexta	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	4.3.2016 г.

— **Преустановяване на действието на разрешение за търговия** (член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
23.3.2016 г.	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
8.3.2016 г.	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	10.3.2016 г.
15.3.2016 г.	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	17.3.2016 г.
15.3.2016 г.	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	17.3.2016 г.
15.3.2016 г.	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	17.3.2016 г.
15.3.2016 г.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	17.3.2016 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

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