IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 March 2016 au 31 March 2016

[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1])]

(2016/C 154/01)

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

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
16.3.2016	Coagadex	de facteur X de coagulation humain	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	EU/1/16/1087	Poudre et solvant pour solution injectable	B02BD13	18.3.2016
16.3.2016	Neofordex	Dexaméthasone	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	Comprimé	H02AB02	18.3.2016
22.3.2016	Amlodipine/ Valsartan Mylan	Amlodipine/ Valsartan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	Comprimé pelliculé	C09DB01	29.3.2016
31.3.2016	Wakix	Chlorhydrate de pitolisant	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	Comprimé pelliculé	N07XX11	4.4.2016
31.3.2016	Zonisamide Mylan	zonisamide	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	Gélule	N03AX15	4.4.2016

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
2.3.2016	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	4.3.2016
2.3.2016	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	4.3.2016
2.3.2016	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	7.3.2016
2.3.2016	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	4.3.2016
2.3.2016	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	4.3.2016
2.3.2016	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269	4.3.2016
2.3.2016	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	7.3.2016
2.3.2016	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, IT-53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	4.3.2016
2.3.2016	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	4.3.2016
2.3.2016	Xydalba	Durata Therapeutics International B.V. Spaces Zuidas II, Barbara Strozzilaan 101, 1083 HN Amsterdam, Nederland	EU/1/14/986	4.3.2016
7.3.2016	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	9.3.2016
7.3.2016	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	9.3.2016
7.3.2016	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	9.3.2016

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
7.3.2016	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	9.3.2016
10.3.2016	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	14.3.2016
10.3.2016	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	14.3.2016
11.3.2016	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	16.3.2016
11.3.2016	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
11.3.2016	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	16.3.2016
16.3.2016	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	21.3.2016
22.3.2016	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	29.3.2016
22.3.2016	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/370	29.3.2016
22.3.2016	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	29.3.2016
22.3.2016	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	29.3.2016
22.3.2016	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314	29.3.2016
22.3.2016	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	29.3.2016

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

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
31.3.2016	Ecansya	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	4.4.2016
31.3.2016	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	4.4.2016
31.3.2016	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	4.4.2016
31.3.2016	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	4.4.2016
31.3.2016	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	4.4.2016
31.3.2016	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	4.4.2016
31.3.2016	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	4.4.2016
31.3.2016	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	4.4.2016

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
2.3.2016	Nuedexta	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	4.3.2016

— **Suspension d'une autorisation de mise sur le marché** (article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
8.3.2016	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	10.3.2016
15.3.2016	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	17.3.2016
15.3.2016	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	17.3.2016
15.3.2016	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	17.3.2016
15.3.2016	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	17.3.2016

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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