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. március 1-től 2016. március 31-ig

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

(2016/C 154/01)

[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
2016.3.16.	Coagadex	X humán véralvadási faktort	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	EU/1/16/1087	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	B02BD13	2016.3.18.
2016.3.16.	Neofordex	Dexametazon	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	Tabletta	H02AB02	2016.3.18.
2016.3.22.	Amlodipine/Valsartan Mylan	Amlodipine/Valsartan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	Filmtabletta	C09DB01	2016.3.29.
2016.3.31.	Wakix	pitolizant–hidroklorid	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	Filmtabletta	N07XX11	2016.4.4.
2016.3.31.	Zonisamide Mylan	zoniszamidot	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	Kemény kapszula	N03AX15	2016.4.4.

— **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
2016.3.2.	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	2016.3.4.
2016.3.2.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	2016.3.4.
2016.3.2.	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	2016.3.7.
2016.3.2.	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	2016.3.4.
2016.3.2.	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	2016.3.4.
2016.3.2.	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269	2016.3.4.
2016.3.2.	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	2016.3.7.
2016.3.2.	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, IT-53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	2016.3.4.
2016.3.2.	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	2016.3.4.
2016.3.2.	Xydalba	Durata Therapeutics International B.V. Spaces Zuidas II, Barbara Strozzilaan 101, 1083 HN Amsterdam, Nederland	EU/1/14/986	2016.3.4.
2016.3.7.	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	2016.3.9.
2016.3.7.	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	2016.3.9.
2016.3.7.	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	2016.3.9.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.3.7.	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	2016.3.9.
2016.3.10.	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	2016.3.14.
2016.3.10.	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	2016.3.14.
2016.3.11.	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	2016.3.16.
2016.3.11.	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	2016.3.16.
2016.3.11.	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	2016.3.16.
2016.3.16.	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	2016.3.21.
2016.3.22.	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	2016.3.29.
2016.3.22.	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/370	2016.3.29.
2016.3.22.	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	2016.3.29.
2016.3.22.	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	2016.3.29.
2016.3.22.	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314	2016.3.29.
2016.3.22.	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	2016.3.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.3.22.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	2016.3.29.
2016.3.22.	Pixuvri	CTI LIFE Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	2016.3.29.
2016.3.22.	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	2016.3.29.
2016.3.22.	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	2016.3.29.
2016.3.23.	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	2016.3.30.
2016.3.30.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	2016.4.1.
2016.3.30.	Anoro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	2016.4.1.
2016.3.30.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/02/223	2016.4.1.
2016.3.30.	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	2016.4.1.
2016.3.30.	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	2016.4.1.
2016.3.31.	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	2016.4.4.
2016.3.31.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	2016.4.4.
2016.3.31.	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011	2016.4.4.
2016.3.31.	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	2016.4.4.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.3.31.	Ecansya	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	2016.4.4.
2016.3.31.	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	2016.4.4.
2016.3.31.	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	2016.4.4.
2016.3.31.	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	2016.4.4.
2016.3.31.	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	2016.4.4.
2016.3.31.	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	2016.4.4.
2016.3.31.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	2016.4.4.
2016.3.31.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2016.4.4.

— **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
2016.3.2.	Nuedexta	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	2016.3.4.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.3.23.	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	2016.3.30.

— **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
2016.3.8.	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	2016.3.10.
2016.3.15.	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	2016.3.17.
2016.3.15.	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	2016.3.17.
2016.3.15.	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	2016.3.17.
2016.3.15.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	2016.3.17.

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