IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2016. gada 1. marta līdz 2016. gada 31. martam

(publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([1]) 13. vai 38. pantu)

(2016/C 154/01)

([1]) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
16.3.2016.	Coagadex	cilvēka X koagulācijas faktora	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	EU/1/16/1087	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	B02BD13	18.3.2016.
16.3.2016.	Neofordex	Deksametazona	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	Tabletes	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	Apvalkotās tabletes	C09DB01	29.3.2016.
31.3.2016.	Wakix	pitolizanta hidrohlorīda	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	Apvalkotās tabletes	N07XX11	4.4.2016.
31.3.2016.	Zonisamide Mylan	zonisamīda	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	Cietās kapsulas	N03AX15	4.4.2016.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pants)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

— **Tirdzniecības atļaujas atlikšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pants)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
23.3.2016.	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana** (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 38. pants): **pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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.

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

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