IV

(Pranešimai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2016 m. kovo 1 d. iki 2016 m. kovo 31 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2016/C 154/01)

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2016 3 16	Coagadex	žmogaus X krešėjimo faktoriaus	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	ES/1/16/1087	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	B02BD13	2016 3 18
2016 3 16	Neofordex	Deksametazono	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	ES/1/15/1053	Tabletės	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	ES/1/16/1092	Plėvele dengta tabletė	C09DB01	2016 3 29
2016 3 31	Wakix	pitolizanto hidrochlorido	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	ES/1/15/1068	Plėvele dengta tabletė	N07XX11	2016 4 4
2016 3 31	Zonisamide Mylan	zonisamido	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	ES/1/16/1093	Kieta kapsulė	N03AX15	2016 4 4

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 2	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/06/372	2016 3 4
2016 3 2	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/06/371	2016 3 4
2016 3 2	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	ES/1/10/619	2016 3 7
2016 3 2	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/11/742	2016 3 4
2016 3 2	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/09/569	2016 3 4
2016 3 2	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	ES/1/03/269	2016 3 4
2016 3 2	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/12/780	2016 3 7
2016 3 2	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, IT-53100 Siena, Italia	ES/1/10/614	2016 3 4
2016 3 2	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	ES/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	ES/1/14/986	2016 3 4
2016 3 7	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	ES/1/07/434	2016 3 9
2016 3 7	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/12/792	2016 3 9
2016 3 7	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/12/753	2016 3 9

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 7	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	ES/1/14/940	2016 3 9
2016 3 10	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	ES/1/07/418	2016 3 14
2016 3 10	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/09/545	2016 3 14
2016 3 11	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	ES/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	ES/1/06/350	2016 3 16
2016 3 11	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/09/552	2016 3 16
2016 3 16	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	ES/1/12/784	2016 3 21
2016 3 22	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/09/575	2016 3 29
2016 3 22	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/06/370	2016 3 29
2016 3 22	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/06/356	2016 3 29
2016 3 22	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	ES/1/13/839	2016 3 29
2016 3 22	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	ES/1/05/314	2016 3 29
2016 3 22	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	ES/1/14/899	2016 3 29

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 22	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/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	ES/1/12/764	2016 3 29
2016 3 22	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/11/707	2016 3 29
2016 3 22	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/15/999	2016 3 29
2016 3 23	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	ES/1/15/1046	2016 3 30
2016 3 30	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	ES/1/07/412	2016 4 1
2016 3 30	Anoro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	ES/1/14/898	2016 4 1
2016 3 30	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/02/223	2016 4 1
2016 3 30	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	ES/1/04/277	2016 4 1
2016 3 30	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	ES/1/08/488	2016 4 1
2016 3 31	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	ES/1/12/809	2016 4 4
2016 3 31	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	ES/1/07/410	2016 4 4
2016 3 31	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/96/011	2016 4 4
2016 3 31	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/12/761	2016 4 4

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 31	Ecansya	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	ES/1/12/763	2016 4 4
2016 3 31	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	ES/1/07/411	2016 4 4
2016 3 31	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/11/737	2016 4 4
2016 3 31	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/13/879	2016 4 4
2016 3 31	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/14/959	2016 4 4
2016 3 31	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/05/318	2016 4 4
2016 3 31	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	ES/1/10/641	2016 4 4
2016 3 31	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/14/954	2016 4 4

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 2	Nuedexta	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	ES/1/13/833	2016 3 4

— **Rinkodaros leidimo sustabdymas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 23	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/14/938	2016 3 30

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 3 8	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	ES/2/09/100	2016 3 10
2016 3 15	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	ES/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	ES/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	ES/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	ES/2/14/163	2016 3 17

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

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