IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. kolovoza 2016. do 31. kolovoza 2016.

(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]))

(2016/C 362/01)

([1]) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

— **Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet** (članak 13. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): **Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
16.8.2016.	Cinqaero	reslizumab	Teva Pharmaceuticals Limited Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom	EU/1/16/1125	Koncentrat za otopinu za infuziju	R03DX08	18.8.2016.
18.8.2016.	Aerivio Spiromax	salmeterol/flutikazonpropionat	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1122	Prašak inhalata	R03AK06	22.8.2016.
18.8.2016.	Airexar Spiromax	salmeterol/flutikazonpropionat	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1123	Prašak inhalata	R03AK06	22.8.2016.
18.8.2016.	Nordimet	metotreksata	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	Otopina za injekciju	L01BA01	22.8.2016.

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
18.8.2016.	Zalmoxis	Alogene T-stanice genetski modificirane retrovirusnim vektorom koji kodira skraćeni oblik ljudskog receptora za faktor rasta živaca niskog afiniteta (ΔLNGFR) i timidin kinazu virusa herpes simplex tip 1 (HSV-TK Mut2)	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	Disperzija za infuziju	Pending	23.8.2016.
22.8.2016.	Atazanavir Mylan	atazanavir	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	Kapsula, tvrda	J05AE08	24.8.2016.
25.8.2016.	Kisplyx	lenvatinib	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/16/1128	Kapsula, tvrda	L01XE29	30.8.2016.

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet** (članak 13. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): **Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
1.8.2016.	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	3.8.2016.
1.8.2016.	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	3.8.2016.
1.8.2016.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	3.8.2016.
1.8.2016.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	3.8.2016.
1.8.2016.	Razagilin ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	3.8.2016.
1.8.2016.	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	3.8.2016.
8.8.2016.	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	10.8.2016.
8.8.2016.	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	10.8.2016.
8.8.2016.	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/11/738	10.8.2016.
8.8.2016.	Plenadren	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	10.8.2016.
8.8.2016.	Zavesca	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	10.8.2016.
9.8.2016.	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	11.8.2016.
9.8.2016.	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	11.8.2016.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
9.8.2016.	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	11.8.2016.
9.8.2016.	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	11.8.2016.
12.8.2016.	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	17.8.2016.
12.8.2016.	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	17.8.2016.
12.8.2016.	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	17.8.2016.
12.8.2016.	Scenesse	Clinuvel UK Limited Devonshire House, 60 Goswell Road, London EC1M 7AD, United Kingdom	EU/1/14/969	17.8.2016.
16.8.2016.	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via Fiorentina, 1, Siena, Italia	EU/1/10/658	18.8.2016.
16.8.2016.	Dasselta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	18.8.2016.
16.8.2016.	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	18.8.2016.
16.8.2016.	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	18.8.2016.
16.8.2016.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	18.8.2016.
18.8.2016.	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	22.8.2016.
18.8.2016.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	22.8.2016.
18.8.2016.	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	22.8.2016.
18.8.2016.	Sevelamer carbonate Zentiva	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	22.8.2016.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
18.8.2016.	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	22.8.2016.
18.8.2016.	Truvada	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	22.8.2016.
18.8.2016.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	22.8.2016.
18.8.2016.	Viekirax	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	22.8.2016.
22.8.2016.	Brimica Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	24.8.2016.
22.8.2016.	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	24.8.2016.
22.8.2016.	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	24.8.2016.
22.8.2016.	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	24.8.2016.
22.8.2016.	Nimenrix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/767	24.8.2016.
22.8.2016.	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	24.8.2016.
25.8.2016.	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	30.8.2016.
25.8.2016.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	29.8.2016.
25.8.2016.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	30.8.2016.
25.8.2016.	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	29.8.2016.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
25.8.2016.	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	29.8.2016.
25.8.2016.	Tasermity	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/953	29.8.2016.
25.8.2016.	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	29.8.2016.
25.8.2016.	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	30.8.2016.
25.8.2016.	Zurampic	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1080	29.8.2016.
31.8.2016.	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	2.9.2016.
31.8.2016.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	2.9.2016.

— **Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet** (članak 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): **Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
12.8.2016.	Sedadex	deksmedetomidin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	Otopina za injekciju	QN05CM18	17.8.2016.

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet** (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): **Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
9.8.2016.	Recocam	Cross Vetpharm Group, Ltd Broomhill Road, Tallaght Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	11.8.2016.
12.8.2016.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	17.8.2016.
26.8.2016.	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	30.8.2016.

— **Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet** (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
22.8.2016.	Velactis	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/15/192	24.8.2016.

Zainteresirane osobe koje žele na uvid dobiti javno izvješće o procjeni predmetnih lijekova i odluka koje se na njih odnose trebale bi se obratiti:

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