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. augusztus 1-jétől 2016. augusztus 31-ig

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

(2016/C 362/01)

([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
2016.8.16.	Cinqaero	reszlizumab	Teva Pharmaceuticals Limited Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom	EU/1/16/1125	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	R03DX08	2016.8.18.
2016.8.18.	Aerivio Spiromax	szalmeterol/flutikazon-propionát	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1122	Inhalációs por	R03AK06	2016.8.22.
2016.8.18.	Airexar Spiromax	szalmeterol/flutikazon-propionát	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1123	Inhalációs por	R03AK06	2016.8.22.
2016.8.18.	Nordimet	metotrexátot	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	Oldatos Injekció	L01BA01	2016.8.22.

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
2016.8.18.	Zalmoxis	A humán kis affinitású idegi növekedési faktor receptor csonkított formáját (ΔLNGFR) és a herpes simplex-I vírus timidinkinázt (HSV-TK Mut2) kódoló retrovirális vektorral genetikailag módosított allogén T-sejtek	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	Diszperziós infúzió	Pending	2016.8.23.
2016.8.22.	Atazanavir Mylan	atazanavir	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	Kemény kapszula	J05AE08	2016.8.24.
2016.8.25.	Kisplyx	lenvatinib	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/16/1128	Kemény kapszula	L01XE29	2016.8.30.

— **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
2016.8.1.	Aripiprazole Mylan Pharma	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1005	2016.8.3.
2016.8.1.	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	2016.8.3.
2016.8.1.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	2016.8.3.
2016.8.1.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2016.8.3.
2016.8.1.	Razagilin ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	2016.8.3.
2016.8.1.	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	2016.8.3.
2016.8.8.	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	2016.8.10.
2016.8.8.	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	2016.8.10.
2016.8.8.	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/11/738	2016.8.10.
2016.8.8.	Plenadren	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	2016.8.10.
2016.8.8.	Zavesca	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	2016.8.10.
2016.8.9.	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	2016.8.11.
2016.8.9.	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	2016.8.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.8.9.	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	2016.8.11.
2016.8.9.	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	2016.8.11.
2016.8.12.	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	2016.8.17.
2016.8.12.	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	2016.8.17.
2016.8.12.	Myclausen	Passauer Pharma GmbH Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	2016.8.17.
2016.8.12.	Scenesse	Clinuvel UK Limited Devonshire House, 60 Goswell Road, London EC1M 7AD, United Kingdom	EU/1/14/969	2016.8.17.
2016.8.16.	Aflunov	Seqirus S.r.l. Via Fiorentina, 1, Siena, Italia	EU/1/10/658	2016.8.18.
2016.8.16.	Dasselta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	2016.8.18.
2016.8.16.	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	2016.8.18.
2016.8.16.	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	2016.8.18.
2016.8.16.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	2016.8.18.
2016.8.18.	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	2016.8.22.
2016.8.18.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	2016.8.22.
2016.8.18.	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/924	2016.8.22.
2016.8.18.	Sevelamer carbonate Zentiva	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	2016.8.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.8.18.	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	2016.8.22.
2016.8.18.	Truvada	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	2016.8.22.
2016.8.18.	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	2016.8.22.
2016.8.18.	Viekirax	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	2016.8.22.
2016.8.22.	Brimica Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	2016.8.24.
2016.8.22.	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	2016.8.24.
2016.8.22.	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	2016.8.24.
2016.8.22.	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	2016.8.24.
2016.8.22.	Nimenrix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/767	2016.8.24.
2016.8.22.	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	2016.8.24.
2016.8.25.	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	2016.8.30.
2016.8.25.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2016.8.29.
2016.8.25.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	2016.8.30.
2016.8.25.	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	2016.8.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.8.25.	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	2016.8.29.
2016.8.25.	Tasermity	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/953	2016.8.29.
2016.8.25.	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	2016.8.29.
2016.8.25.	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	2016.8.30.
2016.8.25.	Zurampic	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1080	2016.8.29.
2016.8.31.	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	2016.9.2.
2016.8.31.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	2016.9.2.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. 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
2016.8.12.	Sedadex	dexmedetomidin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	Oldatos Injekció	QN05CM18	2016.8.17.

— **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
2016.8.9.	Recocam	Cross Vetpharm Group, Ltd Broomhill Road, Tallaght Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	2016.8.11.
2016.8.12.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	2016.8.17.
2016.8.26.	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	2016.8.30.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.8.22.	Velactis	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/15/192	2016.8.24.

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