IV

(Pranešimai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 1 August 2016 iki 31 August 2016

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

(2016/C 362/01)

([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 8 16	Cinqaero	reslizumabas	Teva Pharmaceuticals Limited Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom	EU/1/16/1125	Koncentratas infuziniam tirpalui	R03DX08	2016 8 18
2016 8 18	Aerivio Spiromax	Salmeterolum/ Fluticasoni propionas	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1122	Milteliai inhaliacijoms	R03AK06	2016 8 22
2016 8 18	Airexar Spiromax	Salmeterolum/ Fluticasoni propionas	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/16/1123	Milteliai inhaliacijoms	R03AK06	2016 8 22
2016 8 18	Nordimet	metotreksato	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1124	Injekcinis tirpalas	L01BA01	2016 8 22

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 8 18	Zalmoxis	Alogeninės T ląstelės, genetiškai modifikuotos retroviruso vektoriumi, koduojančiu žmogaus mažo giminingumo nervų augimo faktoriaus receptoriaus (ΔLNGFR) sutrumpintą formą ir herpex simplex I viruso timidino kinazę (HSV-TK Mut2).	MolMed S.p.A. Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia	EU/1/16/1121	Infuzinė dispersija	Pending	2016 8 23
2016 8 22	Atazanavir Mylan	atazanaviro	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1091	Kieta kapsulė	J05AE08	2016 8 24
2016 8 25	Kisplyx	Lenvatinibas	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/16/1128	Kieta kapsulė	L01XE29	2016 8 30

— **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 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	Rasagiline 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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 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 8 12	Sedadex	deksmedetomidinas	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/16/198	Injekcinis tirpalas	QN05CM18	2016 8 17

— **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 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

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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 8 22	Velactis	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/15/192	2016 8 24

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