IV

*(Informări)*

# INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

# COMISIA EUROPEANĂ

## Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2016 până la 31 august 2016

*[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1])]*

(2016/C 362/01)

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | DCI (Denumirea Comună Internațională) | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Formă farmaceutică | Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic) | Data notificării |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.8.2016 | Cinqaero | reslizumab | Teva Pharmaceuticals Limited<br>Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, United Kingdom | EU/1/16/1125 | Concentrat pentru soluție perfuzabilă | R03DX08 | 18.8.2016 |
| 18.8.2016 | Aerivio Spiromax | salmeterol/propionat de fluticazonă | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/16/1122 | Pulbere de inhalat | R03AK06 | 22.8.2016 |
| 18.8.2016 | Airexar Spiromax | salmeterol/propionat de fluticazonă | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/16/1123 | Pulbere de inhalat | R03AK06 | 22.8.2016 |
| 18.8.2016 | Nordimet | metotrexat | Nordic Group B.V.<br>Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland | EU/1/16/1124 | Soluție injectabilă | L01BA01 | 22.8.2016 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | DCI (Denumirea Comună Internațională) | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Formă farmaceutică | Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic) | Data notificării |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18.8.2016 | Zalmoxis | Celule T alogene modificate genetic cu codul unui vector retroviral pentru o formă trunchiată a receptorului cu afinitate scăzută pentru factorul de creștere neuronală uman (ΔLNGFR) și timidin kinaza virusului herpes simplex tip 1 (HSV-TK Mut2) | MolMed S.p.A.<br>Via Olgettina 58, I-20132 Milano, Italia | EU/1/16/1121 | Dispersie perfuzabilă | Pending | 23.8.2016 |
| 22.8.2016 | Atazanavir Mylan | atazanavir | Mylan S.A.S<br>117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France | EU/1/16/1091 | Capsule | J05AE08 | 24.8.2016 |
| 25.8.2016 | Kisplyx | lenvatinib | Eisai Europe Limited<br>European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom | EU/1/16/1128 | Capsule | L01XE29 | 30.8.2016 |

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 1.8.2016 | Aripiprazole Mylan Pharma | Mylan S.A.S<br>117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France | EU/1/15/1005 | 3.8.2016 |
| 1.8.2016 | Ilaris | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/09/564 | 3.8.2016 |
| 1.8.2016 | Pegasys | Roche Registration Limited<br>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<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/08/442 | 3.8.2016 |
| 1.8.2016 | Rasagilină ratiopharm | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/14/977 | 3.8.2016 |
| 1.8.2016 | XALKORI | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/12/793 | 3.8.2016 |
| 8.8.2016 | Desloratadină ratiopharm | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/11/746 | 10.8.2016 |
| 8.8.2016 | Desloratadină Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/11/732 | 10.8.2016 |
| 8.8.2016 | Levetiracetam Actavis Group | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/11/738 | 10.8.2016 |
| 8.8.2016 | Plenadren | Shire Services BVBA<br>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<br>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<br>2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France | EU/1/08/507 | 11.8.2016 |
| 9.8.2016 | Intanza | Sanofi Pasteur MSD SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/08/505 | 11.8.2016 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 9.8.2016 | Kaletra | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/01/172 | 11.8.2016 |
| 9.8.2016 | Memantină ratiopharm | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/13/836 | 11.8.2016 |
| 12.8.2016 | Acid ibandronic | Accord Healthcare Limited<br>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<br>Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark | EU/1/13/855 | 17.8.2016 |
| 12.8.2016 | Myclausen | Passauer Pharma GmbH<br>Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Deutschland | EU/1/10/647 | 17.8.2016 |
| 12.8.2016 | Scenesse | Clinuvel UK Limited<br>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.<br>Via Fiorentina, 1, Siena, Italia | EU/1/10/658 | 18.8.2016 |
| 16.8.2016 | Dasselta | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/11/739 | 18.8.2016 |
| 16.8.2016 | Eylea | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/12/797 | 18.8.2016 |
| 16.8.2016 | HALAVEN | Eisai Europe Limited<br>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<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/14/931 | 18.8.2016 |
| 18.8.2016 | Kaletra | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/01/172 | 22.8.2016 |
| 18.8.2016 | KEYTRUDA | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/15/1024 | 22.8.2016 |
| 18.8.2016 | OLYSIO | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/14/924 | 22.8.2016 |
| 18.8.2016 | Sevelamer carbonate Zentiva | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/14/952 | 22.8.2016 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 18.8.2016 | Tracleer | Actelion Registration Ltd<br>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.<br>Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/04/305 | 22.8.2016 |
| 18.8.2016 | Vargatef | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/954 | 22.8.2016 |
| 18.8.2016 | Viekirax | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/14/982 | 22.8.2016 |
| 22.8.2016 | Brimica Genuair | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/14/963 | 24.8.2016 |
| 22.8.2016 | Dificlir | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/11/733 | 24.8.2016 |
| 22.8.2016 | Duaklir Genuair | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/14/964 | 24.8.2016 |
| 22.8.2016 | Lumark | IDB Holland B.V.<br>Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland | EU/1/15/1013 | 24.8.2016 |
| 22.8.2016 | Nimenrix | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/12/767 | 24.8.2016 |
| 22.8.2016 | Tasmar | Meda AB<br>Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige | EU/1/97/044 | 24.8.2016 |
| 25.8.2016 | Iclusig | ARIAD Pharma Ltd<br>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<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/14/945 | 29.8.2016 |
| 25.8.2016 | Orencia | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>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.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/09/521 | 29.8.2016 |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 25.8.2016 | Revestive | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/12/787 | 29.8.2016 |
| 25.8.2016 | Tasermity | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/14/953 | 29.8.2016 |
| 25.8.2016 | VPRIV | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/10/646 | 29.8.2016 |
| 25.8.2016 | XALKORI | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/12/793 | 30.8.2016 |
| 25.8.2016 | Zurampic | Grünenthal GmbH<br>Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland | EU/1/15/1080 | 29.8.2016 |
| 31.8.2016 | Ketoconazole HRA | Laboratoire HRA Pharma<br>15 rue Béranger, F-75003 Paris, France | EU/1/14/965 | 2.9.2016 |
| 31.8.2016 | Renagel | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/99/123 | 2.9.2016 |

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | DCI (Denumirea Comună Internațională) | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Formă farmaceutică | Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic) | Data notificării |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12.8.2016 | Sedadex | dexmedetomidină | Le Vet Beheer B.V.<br>Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland | EU/2/16/198 | Soluție injectabilă | QN05CM18 | 17.8.2016 |

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 9.8.2016 | Recocam | Cross Vetpharm Group, Ltd<br>Broomhill Road, Tallaght Dublin 24, Ireland | EU/2/11/133 | 11.8.2016 |
| 12.8.2016 | Metacam | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/2/97/004 | 17.8.2016 |
| 26.8.2016 | Panacur AquaSol | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/11/135 | 30.8.2016 |

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de introducere pe piață | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 22.8.2016 | Velactis | Ceva Santé Animale<br>10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France | EU/2/15/192 | 24.8.2016 |

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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