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. december 1-jétől 2016. december 31-ig

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

(2017/C 028/01)

* * *

([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
2016.12.5.	Venclyxto	venetoklax	AbbVie Ltd Vanwall Road, Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/16/1138	Filmtabletta	L01X	2016.12.7.
2016.12.8.	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	emtricitabin/tenofovir-dizoproxil	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	Filmtabletta	J05AR03	2016.12.12.
2016.12.8.	SomaKit TOC	edotreotid	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, F-1630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/16/1141	Por oldatos injekcióhoz	V09IX09	2016.12.12.
2016.12.8.	Tenofovir disoproxil Mylan	Tenofovir disoproxil	MYLAN S.A.S 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/16/1129	Filmtabletta	J05AF07	2016.12.12.
2016.12.12.	OCALIVA	obetikólsav	Intercept Pharma Ltd 2 Pancras Square, London N1C 4AG, United Kingdom	EU/1/16/1139	Filmtabletta	A05AA04	2016.12.15.
2016.12.12.	Rekovelle	delta-follitropint	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/16/1150		G03GA10	2016.12.14.
2016.12.16.	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	emtricitabin/tenofovir-dizoproxil	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	Filmtabletta	J05AR03	2016.12.20.

— **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
2016.12.2.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/308	2016.12.6.
2016.12.5.	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/722	2016.12.7.
2016.12.5.	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	2016.12.7.
2016.12.5.	Truberzi	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/16/1126	2016.12.7.
2016.12.8.	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	2016.12.12.
2016.12.8.	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	2016.12.12.
2016.12.8.	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	2016.12.12.
2016.12.8.	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	2016.12.12.
2016.12.8.	CONTROLOC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	2016.12.12.
2016.12.8.	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	2016.12.12.
2016.12.8.	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	2016.12.12.
2016.12.8.	Eperzan	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/908	2016.12.14.
2016.12.8.	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	2016.12.12.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.12.8.	Holoclar	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	2016.12.12.
2016.12.8.	Icandra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/484	2016.12.12.
2016.12.8.	Lamivudine/Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	2016.12.12.
2016.12.8.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	2016.12.5.
2016.12.8.	Otezla	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/14/981	2016.12.12.
2016.12.8.	PANTOZOL Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	2016.12.12.
2016.12.8.	SOMAC Control	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	2016.12.12.
2016.12.8.	Voriconazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	2016.12.12.
2016.12.8.	Zebinix	Bial – Portela & C[a], SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	2016.12.12.
2016.12.8.	Zoledronsav Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/759	2016.12.12.
2016.12.9.	Ecansya	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	2016.12.12.
2016.12.12.	Accofil	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/14/946	2016.12.14.
2016.12.12.	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	2016.12.14.
2016.12.12.	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	2016.12.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.12.12.	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	2016.12.14.
2016.12.12.	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	2016.12.14.
2016.12.12.	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	2016.12.14.
2016.12.12.	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024	2016.12.14.
2016.12.12.	Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/12/770	2016.12.15.
2016.12.12.	Ebymect	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	2016.12.14.
2016.12.12.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	2016.12.14.
2016.12.12.	Eucreas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/425	2016.12.14.
2016.12.12.	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España	EU/1/07/404	2016.12.14.
2016.12.12.	Glubrava	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/07/421	2016.12.14.
2016.12.12.	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	2016.12.14.
2016.12.12.	Inflectra	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/854	2016.12.14.
2016.12.12.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	2016.12.14.
2016.12.12.	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	2016.12.14.
2016.12.12.	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/731	2016.12.14.
2016.12.12.	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	2016.12.14.
2016.12.12.	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	2016.12.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.12.12.	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	2016.12.14.
2016.12.12.	Nimenrix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/767	2016.12.14.
2016.12.12.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	2016.12.14.
2016.12.12.	Optaflu	Seqirus GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	2016.12.14.
2016.12.12.	Orbactiv	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/15/989	2016.12.14.
2016.12.12.	Pregabalin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1027	2016.12.14.
2016.12.12.	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	2016.12.14.
2016.12.12.	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	2016.12.14.
2016.12.12.	TAGRISSO	AstraZeneca AB Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	2016.12.14.
2016.12.12.	Trulicity	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/14/956	2016.12.14.
2016.12.12.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	2016.12.14.
2016.12.12.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	2016.12.14.
2016.12.12.	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	2016.12.14.
2016.12.12.	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/918	2016.12.14.
2016.12.12.	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	2016.12.14.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.12.12.	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2016.12.14.
2016.12.12.	Zomarist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/483	2016.12.14.
2016.12.13.	GONAL-f	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001	2016.12.16.
2016.12.16.	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	2016.12.21.
2016.12.16.	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	2016.12.20.
2016.12.16.	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, Northern Ireland BT51 3 RP, United Kindom	EU/1/03/270	2016.12.20.
2016.12.16.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	2016.12.20.
2016.12.16.	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	2016.12.20.
2016.12.16.	Pemetrexed Lilly	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1034	2016.12.20.
2016.12.16.	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	2016.12.20.
2016.12.16.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SAS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	2016.12.20.
2016.12.16.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/388	2016.12.20.
2016.12.19.	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	2016.12.21.
2016.12.19.	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	2016.12.21.
2016.12.19.	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/99/124	2016.12.21.
2016.12.19.	Visudyne	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/140	2016.12.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.12.23.	Duloxetine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/1010	2017.1.5.
2016.12.23.	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	2017.1.4.
2016.12.23.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026	2017.1.4.
2016.12.23.	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	2017.1.4.
2016.12.23.	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	2017.1.4.
2016.12.23.	Raplixa	Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited College Business & Technology Park Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	EU/1/14/985	2017.1.4.
2016.12.23.	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	2017.1.4.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2016.12.16.	Budesonide/Formoterol Teva	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/948	2016.12.20.
2016.12.16.	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/950	2016.12.20.

— **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
2016.12.13.	Cepedex	dexmedetomidin	CP Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/16/200	Oldatos Injekció	QN05CM18	2016.12.15.
2016.12.13.	Halagon	halofuginon	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/16/201	Belsőleges oldat	QP51AX08	2016.12.15.

— **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
2016.12.13.	Parvoduk	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/162	2016.12.15.
2016.12.13.	Zulvac 1 + 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	2016.12.15.
2016.12.14.	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	2016.12.16.
2016.12.14.	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	2016.12.16.
2016.12.14.	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	2016.12.16.
2016.12.14.	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	2016.12.16.
2016.12.14.	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	2016.12.16.

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