

Официален вестник на Европейския съюз

С 396



Издание
на български език

Информация и известия

Година 58

27 ноември 2015 г.

Съдържание

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2015/С 396/01	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 октомври 2015 г. до 31 октомври 2015 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	1
2015/С 396/02	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 октомври 2015 г. до 31 октомври 2015 г. (Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	7

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 октомври 2015 г. до 31 октомври 2015 г.**

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на
Съвета ⁽¹⁾)

(2015/C 396/01)

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.04 г., стр. 1.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
15.10.2015 г.	Cresemba	изавуконазол	Basilea Medical Ltd c/o Cox Costello & Horne Limited, Langwood House, 63-81 High Street, Rickmansworth, Hertfordshire WD3 1EQ, United Kingdom	EU/1/15/1036	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	J02AC05	19.10.2015 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
5.10.2015 г.	Kanuma	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD 17 2JP, United Kingdom	EU/1/15/1033	7.10.2015 г.
5.10.2015 г.	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660	7.10.2015 г.
8.10.2015 г.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	12.10.2015 г.
8.10.2015 г.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	12.10.2015 г.
8.10.2015 г.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	12.10.2015 г.
8.10.2015 г.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	12.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Adempas	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	19.10.2015 г.

Дата на решението	Наименование на лекарственного продукта	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
15.10.2015 г.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	19.10.2015 г.
16.10.2015 г.	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	20.10.2015 г.
16.10.2015 г.	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	20.10.2015 г.
22.10.2015 г.	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	26.10.2015 г.
22.10.2015 г.	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	26.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Daliresp	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Daxas	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	30.10.2015 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
28.10.2015 г.	Libertek	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	30.10.2015 г.
28.10.2015 г.	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	30.10.2015 г.

— **Изменение на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): **Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
5.10.2015 г.	RevitaCAM	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/138	7.10.2015 г.
8.10.2015 г.	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	12.10.2015 г.
8.10.2015 г.	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	12.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	19.10.2015 г.
15.10.2015 г.	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	19.10.2015 г.
22.10.2015 г.	Ваксина MS-H	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126	26.10.2015 г.

— **Оттегляне на разрешение за търговия** (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
28.10.2015 г.	Dicural	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/003	30.10.2015 г.

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK — LONDON E14 4H

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 октомври 2015 г. до 31 октомври 2015 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ⁽²⁾)

(2015/С 396/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
22.10.2015 г.	Gutal	Вж. приложението	Вж. приложението	Вж. приложението	23.10.2015 г.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарните медицински продукти, видовете животни, начина на приложение, заявителите в държавите членки

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Заявител	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтична форма Видове	животни	Начин на приложение
Австрия	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Белгия	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
България	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Кипър	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Чешка република	Huverpharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Заявител	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтична форма Видове	животни	Начин на приложение
Дания	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Естония	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Франция	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Германия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Гърция	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Унгария	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Ирландия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Заявител	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтична форма Видове	животни	Начин на приложение
Италия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Латвия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Литва	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Люксембург	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Малта	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Холандия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Полша	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Заявител	Наименование на продукта	INN	Концентрация	Фармацевтична форма Видове	животни	Начин на приложение
Португалия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Румъния	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Словакия	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Словения	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Испания	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.
Обединено кралство	Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Белгия	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Премикс за меликаментозен фураж	Прасета (отбити прасета)	За добавяне към сухия фураж в регистрираните мелници. Само за перорална употреба.

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG