



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

60. årgang

1. december 2017

Indhold

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2017/C 410/01	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. oktober 2017 til 31. oktober 2017 (<i>Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004</i>)	1
2017/C 410/02	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. oktober 2017 til 31. oktober 2017 (<i>Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF</i>)	5

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

**Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. oktober 2017 til
31. oktober 2017**

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/
2004⁽¹⁾)

(2017/C 410/01)

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):
Godkendt

Dato for af- gørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for noti- fikation
3.10.2017	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/99/097	5.10.2017
3.10.2017	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	5.10.2017
3.10.2017	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	5.10.2017
3.10.2017	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	5.10.2017
3.10.2017	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	5.10.2017
3.10.2017	Zoely	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/690	5.10.2017
4.10.2017	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/16/1088	6.10.2017
4.10.2017	Twinrix Voksen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	6.10.2017

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
9.10.2017	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224	11.10.2017
9.10.2017	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	11.10.2017
13.10.2017	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	17.10.2017
13.10.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	17.10.2017
13.10.2017	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, 3001 Leuven, België	EU/1/13/819	17.10.2017
13.10.2017	Twinrix Pædiatrisk	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.10.2017
13.10.2017	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/917	17.10.2017
13.10.2017	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	17.10.2017
19.10.2017	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	24.10.2017
19.10.2017	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	23.10.2017
19.10.2017	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	23.10.2017
19.10.2017	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	23.10.2017
19.10.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	23.10.2017
19.10.2017	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	23.10.2017
19.10.2017	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	23.10.2017
19.10.2017	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	23.10.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
19.10.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	23.10.2017
19.10.2017	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	23.10.2017
23.10.2017	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	25.10.2017
23.10.2017	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	25.10.2017
23.10.2017	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/738	25.10.2017
23.10.2017	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	25.10.2017
23.10.2017	Olanzapine Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587	25.10.2017
23.10.2017	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588	25.10.2017
23.10.2017	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	25.10.2017
30.10.2017	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	1.11.2017
30.10.2017	Epclusa	Gilead Sciences International Ltd. Flowers Building, Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/16/1116	1.11.2017
30.10.2017	Firdapse	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/09/601	1.11.2017
30.10.2017	Fortacin	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	1.11.2017
30.10.2017	Ibandronsyre Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	2.11.2017

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
30.10.2017	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	2.11.2017
30.10.2017	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	1.11.2017
30.10.2017	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/862	1.11.2017
30.10.2017	Venclyxto	AbbVie Ltd Vanwall Road, Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/16/1138	1.11.2017

— **Ændring af markedsføringstilladelse** (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):
Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
5.10.2017	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	10.10.2017
10.10.2017	Simparica	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	12.10.2017
19.10.2017	Bovela	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	23.10.2017
24.10.2017	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	26.10.2017
24.10.2017	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	26.10.2017
31.10.2017	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	6.11.2017

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

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

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. oktober 2017 til 31. oktober 2017

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF⁽²⁾)

(2017/C 410/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
5.10.2017	Lincocin and its associated names	Lincomycin	Se bilaget I	Se bilaget I	9.10.2017

⁽¹⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

**Oversigt over navne, lægemiddelform, styrker af veterinærlægemidlet, dyrearter, indgivelsesvej, indehaver af
markedsføringsstilladelsen i medlemslandene**

Medlemsland EU/ EEA	Indehaver af markedsførings-til- ladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Lincocin 40 %	Lincomycin (som lincomy- cinhydrochlorid)	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, Fjerkræ (slagtekyll- linger)	Oral anvendelse (i drikkevand)
Danmark	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lincocin Vet	Lincomycinhydrochlorid	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin	Oral
Frankrig	Zoetis France 10 rue Raymond David 92240 Malakoff France	LINCOCINE POUDRE SOLUBLE	Lincomycinhydrochlorid	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Albionic Pulver 400 mg/ g zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Lincomycinhydrochlorid	470,6 mg linco- mycin HCl/g (corresponding to 400 mg lin- comycin/g)	Pulver til anven- delse i drikke- vand	Svin	Oral
Ungarn	Zoetis Hungary Kft. Budapest, Alkotás u. 53., 1123 Hungary	Lincocin 400 mg/g por belsőleges oldathoz A.U. V.	Lincomycinhydrochlorid	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand

Medlemsland EU/ EEA	Indehaver af markedsførings-til- ladelser	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Irland	Zoetis Belgium S.A 2 nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park Loughlinstown Co. Dublin Ireland	Lincocin Soluble Powder	Lincomycinhydrochlorid	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin	Oral til anvendelse i drikkevand
Polen	Zoetis Polska Sp. z o.o. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Lincocin 40 % 400 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur	Lincomycin (som lincomy- cinhydrochlorid)	400 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Lincocin Soluble Powder 400 mg/g Powder for Oral Solution	Lincomycinhydrochlorid	40 mg/g	Pulver til oral opløsning	Svin	Til anvendelse i drikkevand

ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA