

Diario Oficial de la Unión Europea

C 396



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

58º año

27 de noviembre de 2015

Sumario

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2015/C 396/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de octubre de 2015 al 31 de octubre de 2015 [<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>]	1
2015/C 396/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de octubre de 2015 [<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i>]	7

ES

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de
medicamentos del 1 de octubre de 2015 al 31 de octubre de 2015***[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del
Consejo ⁽¹⁾]*

(2015/C 396/01)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.04, p. 1.

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
15.10.2015	Cresemba	Isavuconazol	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	Polvo para concentrado para solución para perfusión	J02AC05	19.10.2015

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
5.10.2015	Kanuma	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD 17 2JP, United Kingdom	EU/1/15/1033	7.10.2015
5.10.2015	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660	7.10.2015
8.10.2015	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
8.10.2015	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	12.10.2015
8.10.2015	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	12.10.2015
8.10.2015	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	12.10.2015
15.10.2015	Adempas	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	19.10.2015
15.10.2015	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	19.10.2015
15.10.2015	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	19.10.2015
15.10.2015	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	19.10.2015
15.10.2015	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	19.10.2015
15.10.2015	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	19.10.2015
15.10.2015	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	19.10.2015
15.10.2015	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	19.10.2015

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
15.10.2015	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	19.10.2015
15.10.2015	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	19.10.2015
15.10.2015	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	19.10.2015
15.10.2015	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	19.10.2015
16.10.2015	Corbilita	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	20.10.2015
16.10.2015	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	20.10.2015
22.10.2015	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Ne- derland	EU/1/13/861	26.10.2015
22.10.2015	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	26.10.2015
28.10.2015	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053	30.10.2015
28.10.2015	Daliresp	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutsch- land	EU/1/11/668	30.10.2015
28.10.2015	Daxas	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutsch- land	EU/1/10/636	30.10.2015
28.10.2015	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	30.10.2015
28.10.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	30.10.2015
28.10.2015	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	30.10.2015
28.10.2015	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	30.10.2015

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.10.2015	Libertek	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	30.10.2015
28.10.2015	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	30.10.2015
28.10.2015	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	30.10.2015
28.10.2015	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	30.10.2015
28.10.2015	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	30.10.2015
28.10.2015	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	30.10.2015
28.10.2015	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	30.10.2015

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
5.10.2015	RevitaCAM	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/138	7.10.2015
8.10.2015	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	12.10.2015
8.10.2015	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	12.10.2015
15.10.2015	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	19.10.2015
15.10.2015	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	19.10.2015
22.10.2015	MS-H Vaccine	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126	26.10.2015

— **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
28.10.2015	Dicural	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/003	30.10.2015

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

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

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de octubre de 2015

[Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2015/C 396/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
22.10.2015	Gutal	Véase el anexo	Véase el anexo	Véase el anexo	23.10.2015

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.01, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.01, p. 1.

ANEXO

Relación de los nombres, formas farmacéuticas y dosis de los medicamentos veterinarios, especies animales, vía de administración y solicitante en los Estados miembros

Estado miembro (UE/EEE)	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Vía de administración
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino registrado. Solo administración por vía oral.
Bélgica	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino registrado. Solo administración por vía oral.
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino registrado. Solo administración por vía oral.
Chipre	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino registrado. Solo administración por vía oral.
República Checa	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamentoso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino registrado. Solo administración por vía oral.

Estado miembro (UE/EEE)	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Vía de administración
Dinamarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Alemania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Hungría	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.

Estado miembro (UE/EEE)	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Vía de administración
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Letonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Luxemburgo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Países Bajos	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.

Estado miembro (UE/EEE)	Solicitante	Nombre del producto	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie animal	Vía de administración
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Rumania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
República Eslova- ca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Eslovenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
España	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.
Reino Unido	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Bélgica	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premezcla para pienso medicamen- toso	Lechón (lechones destetados)	Para incorporar al pienso seco en el molino regis- trado. Solo administra- ción por vía oral.

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES