Diario Oficial de la Unión Europea

C 410

Edición en lengua española

Comunicaciones e informaciones

60.º año

1 de diciembre de 2017

Sumario

IV *Información*

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

Comisión Europea

2017/C 410/01 Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de octubre de 2017 *[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]* 1

2017/C 410/02 Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de octubre de 2017 *[Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE]* 5

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 al 31 de octubre de 2017

[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1])]

(2017/C 410/01)

— **Modificación 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	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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 Fráncfort 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 SA 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 Fráncfort 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, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/16/1088	6.10.2017
4.10.2017	Twinrix Adultos	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	6.10.2017

([1]) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
9.10.2017	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals SA 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	Amlodipino/Valsartán Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	17.10.2017
13.10.2017	Emtricitabina/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 Pediátrico	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.10.2017
13.10.2017	Ulunar 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

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
19.10.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	23.10.2017
19.10.2017	Yondelis	Pharma Mar SA 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	Ácido ibandrónico Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	2.11.2017
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

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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 SA 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

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:

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

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de octubre de 2017

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

(2017/C 410/02)

— **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
5.10.2017	Lincocin and its associated names	Lincomycin	Véase el anexo I	Véase el anexo I	9.10.2017

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

Lista de nombres, forma farmacéutica, concentración del medicamento veterinario, especies animales, tiempo de espera, titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma Farmacéutica	Especie de destino	Vía de Administración
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Lincocin 40 %	Lincomycin (as lincomycin hydrochloride)	400 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos, aves (pollos de engorde)	Vía oral (administración en agua de bebida)
Dinamarca	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lincocin Vet	Lincomycin hydrochloride	400 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos	Vía oral (administración en agua de bebida)
Francia	Zoetis France 10 rue Raymond David 92240 Malakoff France	LINCOCINE POUDRE SOLUBLE	Lincomycin hydrochloride	400 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos, pollos	Vía oral (administración en agua de bebida)
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Albiotic Pulver 400 mg/g zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Lincomycin hydrochloride	470,6 mg lincomycin HCl/g (corresponding to 400 mg lincomycin/g)	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos	Vía oral (administración en agua de bebida)
Hungría	Zoetis Hungary Kft. Budapest, Alkotás u. 53., 1123 Hungary	Lincocin 400 mg/g por belsőleges oldathoz A.U.V.	Lincomycin hydrochloride	400 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos, pollos	Vía oral (administración en agua de bebida)

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma Farmacéutica	Especie de destino	Vía de Administración
Irlanda	Zoetis Belgium S.A 2nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park Loughlinstown Co. Dublin Ireland	Lincocin Soluble Powder	Lincomycin hydrochloride	400 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos	Vía oral (administración en agua de bebida)
Polonia	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 (as lincomycin hydrochloride)	400 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos, pollos	Vía oral (administración en agua de bebida)
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Lincocin Soluble Powder 400 mg/g Powder for Oral Solution	Lincomycin	400 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Cerdos	Vía oral (administración en agua de bebida)

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES