



Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

60. vuosikerta

1. joulukuuta 2017

Sisältö

### IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

#### **Euroopan komissio**

2017/C 410/01	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. lokakuuta 2017 – 31. lokakuuta 2017 (Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla) . . . . .	1
2017/C 410/02	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 lokakuuta 2017 – 31. lokakuuta 2017 (Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan nojalla) . . . . .	5



## IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA  
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

## EUROOPAN KOMISSIO

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. lokakuuta  
2017 – 31. lokakuuta 2017**(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla <sup>(1)</sup>)

(2017/C 410/01)

— **Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla):  
**Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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, Uxb- ridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/16/1088	6.10.2017
4.10.2017	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	6.10.2017

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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 Paediatric	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

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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	Ibandronic Acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	2.11.2017

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

— **Myyntiluvan muuttaminen** (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla):  
**Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

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

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 lokakuuta 2017 – 31. lokakuuta 2017**

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan<sup>(1)</sup> tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan<sup>(2)</sup> nojalla)

(2017/C 410/02)

**— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
5.10.2017	Lincocin and its associated names	Lincomycin	Katso liite I	Katso liite I	9.10.2017

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

## LIITE I

## Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreitistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit	Antoreitti
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Lincocin 40 %	Linkomysiini (linkomysiinihydrokloridina)	400 mg/g	Jauhe oraali- liuosta varten	Sika, siipikarja (broilerit)	Suun kautta (juomaveden välityksellä)
Tanska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomi	Lincocin Vet	Linkomysiinihydrokloridi	400 mg/g	Jauhe oraali- liuosta varten	Sika	Suun kautta
Ranska	Zoetis France 10 rue Raymond David 92240 Malakoff France	LINCOCINE POUDRE SOLUBLE	Linkomysiinihydrokloridi	400 mg/g	Jauhe oraali- liuosta varten	Sika, kana	Suun kautta
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Albionic Pulver 400 mg/ g zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Linkomysiinihydrokloridi	470,6 mg lincocin HCl/g (corresponding to 400 mg lincocin/g)	Jauhe sekoitettavaksi juomaveteen	Sika	Suun kautta
Unkari	Zoetis Hungary Kft. Budapest, Alkotás u. 53., 1123 Hungary	Lincocin 400 mg/g por belsőleges oldathoz A.U.V.	Linkomysiinihydrokloridi	400 mg/g	Jauhe oraali- liuosta varten	Sika, kana	Juomaveden välityksellä



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit	Antoreitti
Irlanti	Zoetis Belgium S.A 2nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park Loughlinstown Co. Dublin Ireland	Lincocin Soluble Powder	Linkomysiinihydrokloridi	400 mg/g	Jauhe oraali- liuosta varten	Sika	Suun kautta juo- maveden väli- tyksellä
Puola	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	Linkomysiini (linkomysiini- hydrokloridina)	400 mg/g	Jauhe oraali- liuosta varten	Sika, kana	Juomaveden väli- tyksellä
Yhdistynyt ku- ningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Lincocin Soluble Powder 400 mg/g Powder for Oral Solution	Linkomysiinihydrokloridi	400 mg/g	Jauhe oraali- liuosta varten	Sika	Juomaveden väli- tyksellä





ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)  
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**