

# Journal officiel de l'Union européenne

C 176



Édition  
de langue française

Communications et informations

58<sup>e</sup> année  
29 mai 2015

## Sommaire

### IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION  
EUROPÉENNE

#### Commission européenne

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2015/C 176/01 | Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> février 2015 au 28 février 2015 [Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil] . . . . . | 1  |
| 2015/C 176/02 | Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> avril 2015 au 30 avril 2015 [Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil] . . . . .     | 4  |
| 2015/C 176/03 | Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 <sup>er</sup> avril 2015 au 30 avril 2015 [Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE] . . . . .    | 11 |

FR



## IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET  
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des  
médicaments du 1<sup>er</sup> février 2015 au 28 février 2015***[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du  
Conseil <sup>(1)</sup>]*

(2015/C 176/01)

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché [article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]: **Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament  | DCI (Dénomination commune internationale)                                                                                                                | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                           | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique                              | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 10.2.2015           | Suvaxyn CSF Marker | Virus vivant de la diarrhée virale bovine (BVD) délété du gène E2 recombinant et contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique (CP7_E2alf) | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>BELGIQUE | EU/2/14/179                                       | Lyophilisat et solvant pour suspension injectable | QI09AD04                                                                | 12.2.2015            |

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

The European Medicines Agency  
30, Churchill Place  
Canary Wharf  
LONDON E14 5EU  
UNITED-KINGDOM

---

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 30 avril 2015**

*[Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>]*

(2015/C 176/02)

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | DCI<br>(Dénomination<br>commune<br>internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                      | Numéro de l'entrée<br>dans le registre<br>communautaire | Forme pharmaceutique                | Code ATC (code de<br>classification<br>anatomique,<br>thérapeutique et<br>chimique) | Date de<br>notification |
|---------------------|-------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 13.4.2015           | Ristempa          | Pegfilgrastim                                      | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland                         | EU/1/15/996                                             | Solution injectable                 | L03AA13                                                                             | 15.4.2015               |
| 24.4.2015           | Arzerra           | Ofatumumab                                         | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/10/625                                             | Solution à diluer<br>pour perfusion | L01XC10                                                                             | 28.4.2015               |

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament   | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                     | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 8.4.2015            | Adenuric            | Menarini International Operations Luxembourg S.A.<br>1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg | EU/1/08/447                                       | 10.4.2015            |
| 8.4.2015            | Ammonaps            | Swedish Orphan International AB<br>SE-112 76 Stockholm, Sverige                                                        | EU/1/99/120                                       | 10.4.2015            |
| 8.4.2015            | Daxas               | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland                                                      | EU/1/10/636                                       | 10.4.2015            |
| 8.4.2015            | Dukoral             | Valneva Sweden AB<br>SE-105 21 Stockholm, Sverige                                                                      | EU/1/03/263                                       | 13.4.2015            |
| 8.4.2015            | Invokana            | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                              | EU/1/13/884                                       | 10.4.2015            |
| 8.4.2015            | ReFacto AF          | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom                                               | EU/1/99/103                                       | 10.4.2015            |
| 8.4.2015            | Rivastigmine Sandoz | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland                                   | EU/1/09/599                                       | 10.4.2015            |
| 8.4.2015            | Rotarix             | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique                                     | EU/1/05/330                                       | 10.4.2015            |
| 8.4.2015            | Sustiva             | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom           | EU/1/99/110                                       | 10.4.2015            |
| 9.4.2015            | Capecitabine medac  | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH<br>Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland                     | EU/1/12/802                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | Clopidogrel Acino   | Acino AG<br>Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland                                                                | EU/1/09/532                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | Clopidogrel DURA    | Mylan dura GmbH<br>Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland                                                     | EU/1/09/560                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | Clopidogrel Mylan   | Mylan S.A.S<br>117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France                                                       | EU/1/09/559                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | Cubicin             | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom                          | EU/1/05/328                                       | 14.4.2015            |
| 9.4.2015            | Eucreas             | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                                | EU/1/07/425                                       | 14.4.2015            |



| Date de la décision | Nom du médicament           | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 9.4.2015            | Forsteo                     | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland                                    | EU/1/03/247                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | Glybera                     | uniQure biopharma B.V.<br>Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland                                 | EU/1/12/791                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | GONAL-f                     | Merck Serono Europe Limited<br>56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom                              | EU/1/95/001                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | Levitra                     | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland                                                             | EU/1/03/248                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | M-M-RVAXPRO                 | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France                                      | EU/1/06/337                                       | 13.4.2015            |
| 9.4.2015            | Olanzapine Teva             | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland                                                        | EU/1/07/427                                       | 13.4.2015            |
| 13.4.2015           | Axura                       | Merz Pharmaceuticals GmbH<br>Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland             | EU/1/02/218                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Azopt                       | Alcon Laboratories (UK) Ltd<br>Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/00/129                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Capecitabine Accord         | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/12/762                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Clopidogrel ratiopharm GmbH | Archie Samuel s.r.o.<br>Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika                                          | EU/1/09/541                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Ecansya                     | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                   | EU/1/12/763                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Icandra                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom              | EU/1/08/484                                       | 16.4.2015            |
| 13.4.2015           | SonoVue                     | Bracco International B.V.<br>Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland                          | EU/1/01/177                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Targretin                   | Eisai Limited<br>European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom | EU/1/01/178                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Taxotere                    | Aventis Pharma S.A.<br>20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France                                | EU/1/95/002                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Tecfidera                   | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom     | EU/1/13/837                                       | 15.4.2015            |

| Date de la décision | Nom du médicament  | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                             | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 13.4.2015           | Zomarist           | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom                  | EU/1/08/483                                       | 16.4.2015            |
| 13.4.2015           | Zyllt              | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                       | EU/1/09/553                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Zyprexa            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland                                        | EU/1/96/022                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Zyprexa Velotab    | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland                                        | EU/1/99/125                                       | 15.4.2015            |
| 15.4.2015           | Zevalin            | Spectrum Pharmaceuticals B.V.<br>Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland                      | EU/1/03/264                                       | 17.4.2015            |
| 20.4.2015           | Combivir           | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom                | EU/1/98/058                                       | 22.4.2015            |
| 20.4.2015           | Mekinist           | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                        | EU/1/14/931                                       | 22.4.2015            |
| 24.4.2015           | Abilify            | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.<br>Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom | EU/1/04/276                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | ABILIFY MAINTENA   | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.<br>Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom | EU/1/13/882                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Atriance           | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                        | EU/1/07/403                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Benlysta           | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom                          | EU/1/11/700                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Bretaris Genuair   | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige                                                                | EU/1/12/781                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Daliresp           | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland                                              | EU/1/11/668                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Daxas              | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland                                              | EU/1/10/636                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Deltyba            | Otsuka Novel Products GmbH<br>Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland                               | EU/1/13/875                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Docétaxel Winthrop | Aventis Pharma S.A.<br>20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France                                    | EU/1/07/384                                       | 28.4.2015            |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                  | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 24.4.2015           | Eklira Genuair    | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige                                                     | EU/1/12/778                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Fosavance         | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom     | EU/1/05/310                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Galvus            | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom       | EU/1/07/414                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Hycamtin          | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom             | EU/1/96/027                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Imatinib Medac    | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH<br>Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland  | EU/1/13/876                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Jalra             | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom       | EU/1/08/485                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | JETREA            | ThromboGenics NV<br>Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België                                       | EU/1/13/819                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Libertek          | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Straße 2, D-78467 Konstanz, Deutschland                                   | EU/1/11/666                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Luveris           | Merck Serono Europe Limited<br>56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom                       | EU/1/00/155                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Onglyza           | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige                                                     | EU/1/09/545                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Rapiscan          | Rapidsan Pharma Solutions EU Ltd<br>Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, United Kingdom | EU/1/10/643                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Tivicay           | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom     | EU/1/13/892                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Toujeo            | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland                           | EU/1/00/133                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Trobalt           | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom               | EU/1/11/681                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Xiapex            | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)<br>SE-112 76 Stockholm, Sverige                                  | EU/1/11/671                                       | 28.4.2015            |
| 24.4.2015           | Xiliarx           | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom       | EU/1/08/486                                       | 28.4.2015            |

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché            | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 13.4.2015           | Rienso            | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/12/774                                       | 15.4.2015            |

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                   | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 9.4.2015            | Metacam           | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland       | EU/2/97/004                                       | 13.4.2015            |
| 13.4.2015           | BROADLINE         | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                               | EU/2/13/157                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Draxxin           | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique           | EU/2/03/041                                       | 15.4.2015            |
| 13.4.2015           | Porcilis Porcoli  | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/96/001                                       | 15.4.2015            |
| 24.4.2015           | Porcilis ColiClos | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/12/141                                       | 28.4.2015            |

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 30 avril 2015**

*[Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE<sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE<sup>(2)</sup>]*

(2015/C 176/03)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

| Date de la décision | Nom(s) du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---------------------|----------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| 15.4.2015           | fentanyl             | fentanyl                                  | Sans objet                                            | Sans objet           | 16.4.2015            |

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.





ISSN 1977-0936 (édition électronique)  
ISSN 1725-2431 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**