

Journal officiel de l'Union européenne

C 229



Édition
de langue française

Communications et informations

59^e année
24 juin 2016

Sommaire

IV Informations

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

Commission européenne

2016/C 229/01

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des
médicaments du 1^{er} mai 2016 au 31 mai 2016 (Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement
(CE) n^o 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)

1

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^{er} mai 2016 au 31 mai 2016***(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⁾)**(2016/C 229/01)*

⁽¹⁾ 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 (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
11.5.2016	Empliciti	élotuzumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/16/1088	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	L01XC23	13.5.2016
11.5.2016	IDELVION	albutrepenocog alfa	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	Poudre et solvant pour solution injectable	B02BD04	13.5.2016
12.5.2016	ALPROLIX	efrénonacog alfa (eftrénonacog alfa)	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1098	Poudre et solvant pour solution injectable	B02BD04	13.5.2016
12.5.2016	Uptravi	Sélexipag	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/15/1083	Comprimé pelliculé	B01AC27	19.5.2016
20.5.2016	Darzalex	Daratumumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	Solution à diluer pour perfusion	L01XC24	24.5.2016

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
20.5.2016	Vaccin grippal pandémique H5N1 MedImmune	Vaccin grippal pandémique (H5N1) (vivant atténué, nasal)	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/16/1089	Suspension pour pulvérisation nasale	J07BB03	24.5.2016
26.5.2016	Galafold	migalastat	Amicus Therapeutics UK Ltd Phoenix House, Oxford Road, Tatling End, Gerrards Cross, Buckinghamshire SL9 7AP, United Kingdom	EU/1/15/1082	Gélule	Pending	31.5.2016
26.5.2016	Neparvis	sacubitril/valsartan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/16/1103	Comprimé pelliculé	C09DX04	30.5.2016
26.5.2016	Palonosetron Accord	palonosétron	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/16/1104	Solution injectable	A04AA05	31.5.2016

— **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
2.5.2016	Bortezomib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1019	4.5.2016
2.5.2016	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	4.5.2016
2.5.2016	Ebilfumin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/14/915	4.5.2016
2.5.2016	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	4.5.2016
2.5.2016	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	4.5.2016
2.5.2016	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	4.5.2016
2.5.2016	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	4.5.2016
2.5.2016	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	4.5.2016
2.5.2016	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/96/016	4.5.2016
2.5.2016	Quadramet	CIS bio international Boite Postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/97/057	4.5.2016
2.5.2016	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	4.5.2016

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
2.5.2016	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	4.5.2016
11.5.2016	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/11/745	13.5.2016
11.5.2016	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	13.5.2016
11.5.2016	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	13.5.2016
11.5.2016	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	13.5.2016
11.5.2016	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	13.5.2016
11.5.2016	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	13.5.2016
11.5.2016	Plenadren	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	13.5.2016
11.5.2016	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	13.5.2016
12.5.2016	Brimica Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/963	16.5.2016
12.5.2016	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	17.5.2016
12.5.2016	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	17.5.2016

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
12.5.2016	Docétaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	17.5.2016
12.5.2016	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/789	16.5.2016
12.5.2016	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	17.5.2016
12.5.2016	Integrilin	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/109	16.5.2016
12.5.2016	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	17.5.2016
12.5.2016	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/788	16.5.2016
12.5.2016	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	16.5.2016
12.5.2016	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/790	16.5.2016
13.5.2016	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	24.5.2016
17.5.2016	Capecitabine SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	19.5.2016
17.5.2016	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	19.5.2016

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
17.5.2016	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	19.5.2016
17.5.2016	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	19.5.2016
17.5.2016	Wilzin	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/04/286	19.5.2016
20.5.2016	Ceprozin	Baxter AG Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190	24.5.2016
20.5.2016	Clopidogrel Krka d.d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	24.5.2016
20.5.2016	Gazyvaro	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/14/937	24.5.2016
20.5.2016	Hexyon	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	24.5.2016
26.5.2016	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	30.5.2016
26.5.2016	Afinitor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/538	30.5.2016
26.5.2016	Buccolam	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	30.5.2016
26.5.2016	Capecitabine medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/802	30.5.2016
26.5.2016	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abingdon, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543	31.5.2016
26.5.2016	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	30.5.2016

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
26.5.2016	Clopidogrel/Acide acétylsalicylique Teva	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/942	30.5.2016
26.5.2016	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	30.5.2016
26.5.2016	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	30.5.2016
26.5.2016	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	30.5.2016
26.5.2016	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	31.5.2016
26.5.2016	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Ltd. Clonsaugh Business and Technology Park Coolock Dublin D17 E400, Ireland	EU/1/12/801	30.5.2016
26.5.2016	DepoCyte	Pacira Limited Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, United Kingdom	EU/1/01/187	28.5.2016
26.5.2016	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	30.5.2016
26.5.2016	Duaklir Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/964	30.5.2016
26.5.2016	Feriprox	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108	30.5.2016
26.5.2016	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	30.5.2016
26.5.2016	Glubrava	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/07/421	30.5.2016
26.5.2016	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	30.5.2016

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
26.5.2016	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	30.5.2016
26.5.2016	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/945	30.5.2016
26.5.2016	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	31.5.2016
26.5.2016	Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	30.5.2016
26.5.2016	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	30.5.2016
26.5.2016	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	31.5.2016
26.5.2016	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	30.5.2016
26.5.2016	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	31.5.2016
26.5.2016	Rixubis	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	30.5.2016
26.5.2016	Strimvelis	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/16/1097	30.5.2016
26.5.2016	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	30.5.2016
26.5.2016	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	30.5.2016

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
26.5.2016	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	30.5.2016
26.5.2016	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	28.5.2016
26.5.2016	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	30.5.2016
26.5.2016	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	31.5.2016
26.5.2016	Ytracis	CIS bio international Boite Postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/03/250	30.5.2016
26.5.2016	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	30.5.2016

— **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
3.5.2016	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	20.5.2016
17.5.2016	Apoquel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	19.5.2016
17.5.2016	Bravecto	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/158	19.5.2016
17.5.2016	Proteq West Nile	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/11/129	19.5.2016
17.5.2016	Vaccin MS-H	Pharmsure International Ltd Unit 28, Moorlands Trading Estate, Moor Lane, Metheringham Lincolnshire, LN4 3HX, United Kingdom	EU/2/11/126	19.5.2016

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
26.5.2016	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	31.5.2016

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché** (article 38 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
26.5.2016	RevitaCAM	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/138	30.5.2016

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

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

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR