

## 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> août 2015 au 31 août 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 318/01)

---

<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 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 |
|---------------------|------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 14.8.2015           | Odomzo                       | sonidégib                                    | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                      | EU/1/15/1030                                      | Gélule                                         | L01XX48                                                                 | 18.8.2015            |
| 14.8.2015           | Unituxin                     | dinutuximab                                  | United Therapeutics Europe Ltd<br>Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom | EU/1/15/1022                                      | Solution à diluer pour perfusion               | L01XC16                                                                 | 18.8.2015            |
| 20.8.2015           | Aripiprazole Sandoz          | Aripiprazole                                 | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich                                                 | EU/1/15/1029                                      | Comprimé                                       | N05AX12                                                                 | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Duloxetine Zentiva           | duloxétine                                   | Zentiva, k.s.<br>U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika                                           | EU/1/15/1028                                      | Gélule gastro-résistante                       | N06AX21                                                                 | 25.8.2015            |
| 20.8.2015           | Respreeza                    | alpha-1 antitrypsine humaine                 | CSL Behring GmbH<br>Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland                                 | EU/1/15/1006                                      | Poudre et solvant pour solution pour perfusion | B02AB02                                                                 | 25.8.2015            |
| 28.8.2015           | Docetaxel Hospira UK Limited | docétaxel                                    | Hospira UK Limited<br>Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom                 | EU/1/15/1017                                      | Solution à diluer pour perfusion               | L01CD02                                                                 | 1.9.2015             |
| 28.8.2015           | Farydak                      | panobinostat                                 | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                      | EU/1/15/1023                                      | Gélule                                         | L01XX42                                                                 | 1.9.2015             |
| 28.8.2015           | Kanuma                       | sebelipase alfa                              | Synageva BioPharma Ltd<br>1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD17 2JP, United Kingdom               | EU/1/15/1033                                      | Solution à diluer et solvant pour perfusion    | Pending                                                                 | 1.9.2015             |
| 28.8.2015           | Pregabalin Accord            | prégabaline                                  | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom   | EU/1/15/1027                                      | Gélule                                         | N03AX16                                                                 | 1.9.2015             |
| 28.8.2015           | Strensiq                     | asfotase alfa                                | Alexion Europe SAS<br>1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France                               | EU/1/15/1015                                      | Solution injectable                            | Pending                                                                 | 1.9.2015             |

— **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 |
|---------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 6.8.2015            | Aerius            | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                                                        | EU/1/00/160                                       | 10.8.2015            |
| 6.8.2015            | Azomyr            | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                                                        | EU/1/00/157                                       | 10.8.2015            |
| 6.8.2015            | IDflu             | Sanofi Pasteur SA<br>2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France                                                                                          | EU/1/08/507                                       | 10.8.2015            |
| 6.8.2015            | Intanza           | Sanofi Pasteur MSD SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France                                                                                      | EU/1/08/505                                       | 10.8.2015            |
| 12.8.2015           | Cyanokit          | SERB S.A.<br>Avenue Louise 480, 1050 Brussels, Belgique                                                                                                   | EU/1/07/420                                       | 14.8.2015            |
| 12.8.2015           | Retacrit          | Hospira UK Limited<br>Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead,<br>SL6 6RJ, United Kingdom                                                                 | EU/1/07/431                                       | 14.8.2015            |
| 14.8.2015           | Cialis            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland                                                                                   | EU/1/02/237                                       | 18.8.2015            |
| 14.8.2015           | Komboglyze        | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige                                                                                                           | EU/1/11/731                                       | 18.8.2015            |
| 14.8.2015           | Norvir            | AbbVie Ltd<br>Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom                                                                                                         | EU/1/96/016                                       | 18.8.2015            |
| 20.8.2015           | Adcirca           | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland                                                                                   | EU/1/08/476                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | BeneFIX           | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                                                               | EU/1/97/047                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Eliquis           | Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG<br>Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business<br>Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex<br>UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/691                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Entyvio           | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark                                                                                             | EU/1/14/923                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Eporatio          | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland                                                                                           | EU/1/09/573                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Fareston          | Orion Corporation<br>Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi                                                                                                  | EU/1/96/004                                       | 24.8.2015            |

| 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 |
|---------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 20.8.2015           | Infanrix hexa     | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique                                | EU/1/00/152                                       | 1.9.2015             |
| 20.8.2015           | Invokana          | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                         | EU/1/13/884                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Kalydeco          | Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited<br>2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom                        | EU/1/12/782                                       | 27.8.2015            |
| 20.8.2015           | Keppra            | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België   | EU/1/00/146                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | OLYSIO            | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                         | EU/1/14/924                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Qutenza           | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland                                        | EU/1/09/524                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Stayveer          | Marklas Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden,<br>Nederland                                        | EU/1/13/832                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Tracleer          | Actelion Registration Ltd<br>Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High<br>Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/02/220                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Twynsta           | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am<br>Rhein, Deutschland          | EU/1/10/648                                       | 24.8.2015            |
| 20.8.2015           | Vokanamet         | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                         | EU/1/14/918                                       | 24.8.2015            |
| 25.8.2015           | Adasuve           | Ferrer Internacional S.A.<br>Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona Spain                                        | EU/1/13/823                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | Biopoin           | Teva GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland                                                         | EU/1/09/565                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | IDflu             | Sanofi Pasteur SA<br>2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France                                                  | EU/1/08/507                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | Intanza           | Sanofi Pasteur MSD SNC<br>162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France                                              | EU/1/08/505                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | Mekinist          | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom                        | EU/1/14/931                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | Optaflu           | Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH<br>Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg,<br>Deutschland           | EU/1/07/394                                       | 27.8.2015            |

| 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 |
|---------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 25.8.2015           | Revolade             | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom | EU/1/10/612                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | Tafinlar             | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom | EU/1/13/865                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | Temozolomide<br>Teva | Teva B.V.<br>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland                                        | EU/1/09/606                                       | 27.8.2015            |
| 25.8.2015           | Zykadia              | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom | EU/1/15/999                                       | 27.8.2015            |
| 28.8.2015           | Fluenz Tetra         | MedImmune, LLC<br>Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen,<br>Nederland                      | EU/1/13/887                                       | 1.9.2015             |

— 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<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 |
|---------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 28.8.2015           | Porcilis PCV ID   | Antigène sous-<br>unitaire type 2<br>ORF2 du<br>circovirus porcin | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/15/187                                             | Émulsion injectable  | QI09AA07                                                                            | 1.9.2015                |

— **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 |
|---------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 6.8.2015            | Advocate           | Bayer Animal Health GmbH<br>D-51368 Leverkusen, Deutschland                          | EU/2/03/039                                       | 10.8.2015            |
| 20.8.2015           | Eurican Herpes 205 | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                               | EU/2/01/029                                       | 24.8.2015            |
| 28.8.2015           | Equilis StrepE     | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/04/043                                       | 1.9.2015             |
| 28.8.2015           | Fevaxyn Pentofel   | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique           | EU/2/96/002                                       | 1.9.2015             |

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

---