

Službeni list

Europske unije

C 396



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Svezak 58.

27. studenoga 2015.

Sadržaj

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2015/C 396/01	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. listopada 2015. do 31. listopada 2015. (Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)	1
2015/C 396/02	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. listopada 2015. do 31. listopada 2015. (Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ)	7

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. listopada 2015. do 31. listopada 2015.*(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾)**(2015/C 396/01)*

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (članak 13. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): **Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Ana- tomsko-terapijsko-ke- mijska klasifikacija lijevakova)	Datum obavi- jesti
15.10.2015.	Cresemba	izavukonazola	Basilea Medical Ltd c/o Cox Costello & Horne Limited, Langwood House, 63-81 High Street, Rickmansworth, Hertfordshire WD3 1EQ, United Kingdom	EU/1/15/1036	Prašak za koncentrat za otopinu za infu- ziju	J02AC05	19.10.2015.

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet** (članak 13. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća):
Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
5.10.2015.	Kanuma	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD 17 2JP, United Kingdom	EU/1/15/1033	7.10.2015.
5.10.2015.	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660	7.10.2015.
8.10.2015.	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, Bel- gië	EU/1/09/544	12.10.2015.
8.10.2015.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	12.10.2015.
8.10.2015.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	12.10.2015.
8.10.2015.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	12.10.2015.
15.10.2015.	Adempas	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	19.10.2015.
15.10.2015.	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	19.10.2015.
15.10.2015.	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	19.10.2015.
15.10.2015.	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	19.10.2015.
15.10.2015.	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	19.10.2015.
15.10.2015.	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	19.10.2015.
15.10.2015.	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	19.10.2015.
15.10.2015.	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	19.10.2015.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavljanja
15.10.2015.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	19.10.2015.
15.10.2015.	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	19.10.2015.
15.10.2015.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	19.10.2015.
15.10.2015.	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	19.10.2015.
16.10.2015.	Corbilta	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	20.10.2015.
16.10.2015.	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	20.10.2015.
22.10.2015.	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	26.10.2015.
22.10.2015.	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	26.10.2015.
28.10.2015.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053	30.10.2015.
28.10.2015.	Daliresp	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	30.10.2015.
28.10.2015.	Daxas	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	30.10.2015.
28.10.2015.	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	30.10.2015.
28.10.2015.	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	30.10.2015.
28.10.2015.	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	30.10.2015.
28.10.2015.	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	30.10.2015.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
28.10.2015.	Libertek	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	30.10.2015.
28.10.2015.	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	30.10.2015.
28.10.2015.	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	30.10.2015.
28.10.2015.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	30.10.2015.
28.10.2015.	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	30.10.2015.
28.10.2015.	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	30.10.2015.
28.10.2015.	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	30.10.2015.

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet** (članak 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća):
Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
5.10.2015.	RevitaCAM	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/138	7.10.2015.
8.10.2015.	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	12.10.2015.
8.10.2015.	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	12.10.2015.
15.10.2015.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	19.10.2015.
15.10.2015.	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	19.10.2015.
22.10.2015.	MS-H vaccine	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126	26.10.2015.

— **Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet** (članak 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
28.10.2015.	Dicural	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/003	30.10.2015.

Zainteresirane osobe koje žele na uvid dobiti javno izvješće o procjeni predmetnih lijekova i odluka koje se na njih odnose trebale bi se obratiti:

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

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. listopada 2015. do 31. listopada 2015.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ⁽²⁾)

(2015/C 396/02)

— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni ne-zaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
22.10.2015.	Gutal	Vidjeti Prilog	Vidjeti Prilog	Vidjeti Prilog	23.10.2015.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOG

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačine veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja i načina izdavanja koji se primjenjuju u državama članicama

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni ne- zaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Bugarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Cipar	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Češka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni ne- zaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Francuska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Grčka	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni ne- zaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Nacin davanja
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Luksemburg	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Mađarska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Njemačka	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni ne- zaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Rumunjska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Slovačka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Slovenija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Španjolska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Ujedinjeno Kra- ljevstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1 000 g/kg premix for medica- ted feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Pripremljeni lijekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon od- bijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR