

Službeni list

Europske unije

C 229



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Svezak 59.
24. lipnja 2016.

Sadržaj

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2016/C 229/01

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. svibnja 2016. do 31. svibnja 2016. (Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)

1

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. svibnja 2016. do 31. svibnja 2016.*(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾)**(2016/C 229/01)*

⁽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
11.5.2016.	Empliciti	elotuzumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/16/1088	Prašak za koncentrat za otopinu za infu- ziju	L01XC23	13.5.2016.
11.5.2016.	IDELVION	albutrepenona- kog alfa	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	B02BD04	13.5.2016.
12.5.2016.	ALPROLIX	eftrenonakoga alfa (eftrenona- cog alfa)	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1098	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju	B02BD04	13.5.2016.
12.5.2016.	Upravi	seleksipag	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/15/1083	Filmom obložena ta- bleta	B01AC27	19.5.2016.
20.5.2016.	Darzalex	Daratumumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	Koncentrat za ot- opinu za infuziju	L01XC24	24.5.2016.

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-ke-mijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
20.5.2016.	Pandemijsko cjepivo protiv influence H5N1 MedImmune	Pandemijsko cjepivo protiv influence (H5N1) (živo, atenuirano, za nos)	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/16/1089	Sprej za nos, suspenzija	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	Kapsula, tvrda	Pending	31.5.2016.
26.5.2016.	Neparvis	sakubitril/valsartan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/16/1103	Filmom obložena tableta	C09DX04	30.5.2016.
26.5.2016.	Palonosetron Accord	palonosetron	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/16/1104	Otopina za injekciju	A04AA05	31.5.2016.

— **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
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.	Ebifumin	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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavljanja
12.5.2016.	Docetaxel 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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.	Ceprothin	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, Abington, 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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
26.5.2016.	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, Belgije	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. Clonshaugh 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.	Ferriprox	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.
26.5.2016.	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	30.5.2016.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
26.5.2016.	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijë	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.	Klopidogrel/acetil-salicilatna kiselina Teva	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/942	30.5.2016.
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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
26.5.2016.	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijë	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, Belgijë	EU/1/11/714	30.5.2016.

— **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
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.	MS-H vaccine	Pharmsure International Ltd Unit 28, Moorlands Trading Estate, Moor Lane, Metheringham Lincolnshire, LN4 3HX, United Kingdom	EU/2/11/126	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.

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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.

— **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
26.5.2016.	RevitaCAM	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/138	30.5.2016.

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

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

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



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR