Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

C 211

Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

58. évfolyam

2015. június 26.

Tartalom

IV *Tájékoztatások*

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2015/C 211/01 A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2015. május 1-jétől 2015. május 31-ig (*A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok*) 1

HU

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2015. május 1-jétől 2015. május 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2015/C 211/01)

([1]) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2015.5.6.	Zykadia	ceritinib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	Kemény kapszula	L01XE	2015.5.8.
2015.5.27.	Akynzeo	netupitant/palonozetron	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	Kemény kapszula	A04AA55	2015.5.29.
2015.5.27.	Jinarc	tolvaptán	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/15/1000	Tabletta	Pending	2015.5.29.
2015.5.27.	Synjardy	empagliflozin/metformin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	Filmtabletta	A10BD20	2015.5.29.
2015.5.27.	Voriconazole Hospira	Vorikonazol	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/15/1004	Por oldatos infúzióhoz	J02AC03	2015.5.29.
2015.5.28.	Lenvima	lenvatinib	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/15/1002	Kemény kapszula	L01XE29	2015.6.1.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.5.	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	2015.5.7.
2015.5.5.	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	2015.5.7.
2015.5.5.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	2015.5.7.
2015.5.5.	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/574	2015.5.7.
2015.5.5.	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	2015.5.8.
2015.5.5.	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/370	2015.5.7.
2015.5.5.	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	2015.5.7.
2015.5.5.	Imprida	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/373	2015.5.7.
2015.5.5.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	2015.5.7.
2015.5.5.	Irbesartan/ Hydrochlorothiazide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	2015.5.8.
2015.5.5.	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	2015.5.8.
2015.5.5.	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	2015.5.7.
2015.5.5.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	2015.5.8.
2015.5.5.	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282	2015.5.7.
2015.5.5.	Tyverb	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/440	2015.5.7.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.5.	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	2015.5.7.
2015.5.5.	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	2015.5.7.
2015.5.5.	Zoledronsav Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	2015.5.7.
2015.5.5.	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	2015.5.7.
2015.5.6.	Arzerra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/625	2015.5.8.
2015.5.6.	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	2015.5.8.
2015.5.6.	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506	2015.5.8.
2015.5.6.	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	2015.5.8.
2015.5.6.	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	2015.5.8.
2015.5.6.	Optaflu	Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	2015.5.8.
2015.5.6.	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	2015.5.8.
2015.5.6.	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	2015.5.8.
2015.5.13.	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543	2015.5.19.
2015.5.13.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	2015.5.19.
2015.5.13.	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	2015.5.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.13.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	2015.5.19.
2015.5.13.	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	2015.5.19.
2015.5.13.	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	2015.5.19.
2015.5.13.	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	2015.5.19.
2015.5.13.	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165	2015.5.19.
2015.5.13.	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	2015.5.19.
2015.5.13.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	2015.5.19.
2015.5.13.	Vyndaqel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717	2015.5.19.
2015.5.27.	Aflunov	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658	2015.5.29.
2015.5.27.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283	2015.5.29.
2015.5.27.	Brinavess	Cardiome UK Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/10/645	2015.5.29.
2015.5.27.	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	2015.5.29.
2015.5.27.	Cometriq	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	2015.5.29.
2015.5.27.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296	2015.5.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.27.	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	2015.5.29.
2015.5.27.	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	2015.5.29.
2015.5.27.	Foclivia	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577	2015.5.29.
2015.5.27.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	2015.5.29.
2015.5.27.	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	2015.5.29.
2015.5.27.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	2015.5.29.
2015.5.27.	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	2015.5.29.
2015.5.27.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	2015.5.29.
2015.5.27.	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/712	2015.5.29.
2015.5.27.	Myclausen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, D-14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	2015.5.29.
2015.5.27.	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	2015.5.29.
2015.5.27.	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	2015.5.29.
2015.5.27.	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	2015.5.29.
2015.5.27.	Raloxifene Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/627	2015.6.29.
2015.5.27.	Relistor	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/08/463	2015.5.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.27.	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/09/581	2015.5.29.
2015.5.27.	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	2015.5.29.
2015.5.27.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	2015.5.29.
2015.5.27.	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/99/102	2015.5.29.
2015.5.27.	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	2015.5.29.
2015.5.27.	Targretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/01/178	2015.5.29.
2015.5.27.	Temodal	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/98/096	2015.5.29.
2015.5.27.	Temozolomide Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/10/615	2015.5.29.
2015.5.27.	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	2015.5.29.
2015.5.27.	Tolucombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	2015.5.29.
2015.5.27.	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	2015.5.29.
2015.5.27.	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297	2015.5.29.
2015.5.27.	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2015.5.29.
2015.5.27.	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280	2015.5.29.
2015.5.27.	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	2015.5.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.28.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/308	2015.6.1.
2015.5.28.	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	2015.6.1.
2015.5.28.	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	2015.6.1.
2015.5.28.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	2015.6.1.
2015.5.28.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	2015.6.1.
2015.5.28.	Lonquex	UAB „Sicor Biotech” Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	2015.6.1.
2015.5.28.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	2015.6.1.
2015.5.28.	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633	2015.6.1.
2015.5.28.	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	2015.6.1.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.5.	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560	2015.5.7.
2015.5.6.	Provenge	Dendreon UK Limited 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom	EU/1/13/867	2015.5.8.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.5.	MS-H vakcina	Pharmsure International Ltd Unit 28, Moorlands Trading Estate, Moor Lane, Metheringham Lincolnshire, LN4 3HX, United Kingdom	EU/2/11/126	2015.5.7.
2015.5.5.	Purevax RCP	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/052	2015.5.7.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2015.5.13.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	2015.5.19.
2015.5.13.	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	2015.5.19.
2015.5.27.	Meloxivet	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/07/077	2015.5.29.
2015.5.27.	Purevax FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/00/019	2015.5.29.
2015.5.27.	Purevax RCPCh	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/050	2015.5.29.
2015.5.27.	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	2015.5.29.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK – LONDON E14 5EU

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU