

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 116



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

59 tomas

2016 m. balandžio 1 d.

Turinys

IV *Pranešimai*

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2016/C 116/01

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2016 m. vasario 1 d. iki 2016 m. vasario 29 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

1

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2016 m. vasario 1 d. iki 2016 m. vasario 29 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2016/C 116/01)

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2016 2 2	TAGRISSE	osimertinibas	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/16/1086	Plėvele dengta tabletė	L01XE35	2016 2 4
2016 2 11	Caspofungin Accord	kaspofunginas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	ES/1/15/1081	Milteliai koncentratui infuziniam tirpalui	J02AX04	2016 2 15
2016 2 15	Portrazza	Necitumumabas	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1–5, NL-3991 RA Houten, Nederland	ES/1/15/1084	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01XC22	2016 2 18
2016 2 15	Vaxelis	Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo Haemophilus, konjuguota, (adsorbuota).	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	ES/1/15/1079	Injekcinė suspensija	J07CA09	2016 2 17

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2016 2 18	Feracru	geležies maltolas	Iron Therapeutics (UK) Ltd Gateshead Quays, NE8 3DF, United Kingdom	ES/1/15/1075	Kieta kapsulė	B03AB10	2016 2 22
2016 2 18	Iblias	oktokogas alfa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	ES/1/15/1077	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	B02BD02	2016 2 22
2016 2 18	Kovaltry	oktokogas alfa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	ES/1/15/1076	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	B02BD02	2016 2 22
2016 2 18	Zurampic	Lesinuradas	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/15/1080	Plevele dengta tabletė	M04AB05	2016 2 22

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 2 8	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/03/251	2016 2 10
2016 2 8	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/09/576	2016 2 10
2016 2 8	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	ES/1/98/070	2016 2 10
2016 2 8	Metiltioninio chloridas Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	ES/1/11/682	2016 2 10
2016 2 8	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	ES/1/98/069	2016 2 10
2016 2 8	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	ES/1/13/834	2016 2 10
2016 2 11	Sevelamer carbonate Zentiva	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	ES/1/14/952	2016 2 15
2016 2 11	Simbrinza	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/14/933	2016 2 15
2016 2 11	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/06/347	2016 2 15
2016 2 11	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/04/305	2016 2 15
2016 2 11	Vitekta	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/13/883	2016 2 15

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 2 11	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/13/900	2016 2 15
2016 2 11	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/12/771	2016 2 15
2016 2 11	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	ES/1/06/341	2016 2 15
2016 2 11	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/14/938	2016 2 15
2016 2 15	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97–105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	ES/1/14/913	2016 2 17
2016 2 15	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76–78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	ES/1/11/693	2016 2 17
2016 2 18	Aldara	MEDA AB Pipers väg 2A, SE-170 73 Solna, Sverige	ES/1/98/080	2016 2 22
2016 2 18	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	ES/1/11/700	2016 2 22
2016 2 18	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	ES/1/09/565	2016 2 22
2016 2 18	Brilique	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/10/655	2016 2 22
2016 2 18	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/11/696	2016 2 22
2016 2 18	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	ES/1/11/687	2016 2 22

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 2 18	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/09/596	2016 2 22
2016 2 18	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	ES/1/13/851	2016 2 22
2016 2 18	Metiltioninio chloridas Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	ES/1/11/682	2016 2 22
2016 2 18	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/07/439	2016 2 22
2016 2 18	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/07/438	2016 2 22
2016 2 18	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	ES/1/11/694	2016 2 22
2016 2 18	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/10/652	2016 2 22
2016 2 18	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/11/707	2016 2 22
2016 2 18	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/11/704	2016 2 22
2016 2 22	Azilect	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/04/304	2016 2 24
2016 2 22	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Ltd. Clonshaugh Business & Technology Park Coolock Dublin D17 E400, Ireland	ES/1/12/801	2016 2 24
2016 2 22	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	ES/1/09/573	2016 2 24

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 2 22	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	ES/1/00/170	2016 2 24
2016 2 22	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	ES/1/00/145	2016 2 24
2016 2 22	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	ES/1/14/965	2016 2 24
2016 2 22	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	ES/1/09/602	2016 2 24
2016 2 22	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/06/336	2016 2 24
2016 2 22	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	ES/1/09/551	2016 2 24
2016 2 22	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	ES/1/12/786	2016 2 24
2016 2 24	Afinitor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/09/538	2016 2 26
2016 2 24	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	ES/1/13/891	2016 2 26
2016 2 24	Firdapse	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	ES/1/09/601	2016 2 26
2016 2 24	Odomzo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/15/1030	2016 2 26
2016 2 24	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	ES/1/09/528	2016 2 26

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 2 24	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	ES/1/15/1062	2016 3 3
2016 2 24	Silodyx	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	ES/1/09/607	2016 2 26
2016 2 24	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/13/830	2016 2 26
2016 2 24	Vylaer Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	ES/1/14/949	2016 2 26
2016 2 24	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	ES/1/14/947	2016 2 26
2016 2 25	Cerdelga	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	ES/1/14/974	2016 3 1
2016 2 26	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/08/466	2016 3 1
2016 2 26	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (ex DuoCover)	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	ES/1/10/623	2016 3 1
2016 2 26	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/12/780	2016 3 1
2016 2 26	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/06/380	2016 3 1
2016 2 26	Urorec	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	ES/1/09/608	2016 3 1
2016 2 26	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	ES/1/11/705	2016 3 2
2016 2 26	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	ES/1/01/200	2016 3 1

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 2 24	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	ES/1/05/314	2016 2 29

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2016 2 10	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	ES/2/08/082	2016 2 12
2016 2 25	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/11/137	2016 2 29
2016 2 25	Vectra 3D	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	ES/2/13/156	2016 2 29
2016 2 25	Vectra Felis	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	ES/2/14/165	2016 2 29
2016 2 26	Econor	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	ES/2/98/010	2016 3 1
2016 2 26	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	ES/2/13/155	2016 3 1

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

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

ISSN 1977-0960 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-521X (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIEUKSEMBURGAS

LT