Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 116

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 59

1 ta' April 2016

Werrej

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2016/C 116/01 Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Frar 2016 sad-29 ta' Frar 2016 *(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)* 1

MT

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Frar 2016 sad-29 ta' Frar 2016

(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]))

(2016/C 116/01)

([1]) ĠU L 136, 30.4.04, p. 1.

— **Ħruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
2.2.2016	TAGRISSO	osimertinib	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	Pillola miksija b'rita	L01XE35	4.2.2016
11.2.2016	Caspofungin Accord	caspofungin	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1081	Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	J02AX04	15.2.2016
15.2.2016	Portrazza	necitumumab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/15/1084	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	L01XC22	18.2.2016
15.2.2016	Vaxelis	Vaċċin ikkonjugat għal difterite, tetnu, pertussi (komponent aċellulari), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivat) u Haemophilus tip b (adsorbit)	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1079	Suspensjoni għall-injezzjoni	J07CA09	17.2.2016

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
18.2.2016	Feraccru	ferric maltol	Iron Therapeutics (UK) Ltd Gateshead Quays, NE8 3DF, United Kingdom	EU/1/15/1075	Kapsula, iebsa	B03AB10	22.2.2016
18.2.2016	Iblias	octocog alfa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/15/1077	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	B02BD02	22.2.2016
18.2.2016	Kovaltry	octocog alfa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/15/1076	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	B02BD02	22.2.2016
18.2.2016	Zurampic	lesinurad	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1080	Pillola miksija b'rita	M04AB05	22.2.2016

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifika
8.2.2016	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251	10.2.2016
8.2.2016	Irbesartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/576	10.2.2016
8.2.2016	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	10.2.2016
8.2.2016	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	10.2.2016
8.2.2016	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	10.2.2016
8.2.2016	Zoledronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/834	10.2.2016
11.2.2016	Sevelamer carbonate Zentiva	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	15.2.2016
11.2.2016	Simbrinza	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/933	15.2.2016
11.2.2016	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	15.2.2016
11.2.2016	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	15.2.2016
11.2.2016	Vitekta	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	15.2.2016

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifika
11.2.2016	Xigduo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/900	15.2.2016
11.2.2016	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	15.2.2016
11.2.2016	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	15.2.2016
11.2.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	15.2.2016
15.2.2016	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	17.2.2016
15.2.2016	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/11/693	17.2.2016
18.2.2016	Aldara	Meda AB Pipers väg 2 A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/98/080	22.2.2016
18.2.2016	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	22.2.2016
18.2.2016	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	22.2.2016
18.2.2016	Brilique	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	22.2.2016
18.2.2016	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	22.2.2016
18.2.2016	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	22.2.2016

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifika
18.2.2016	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	22.2.2016
18.2.2016	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	22.2.2016
18.2.2016	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	22.2.2016
18.2.2016	Mycophenolate mofetil Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/439	22.2.2016
18.2.2016	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	22.2.2016
18.2.2016	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	22.2.2016
18.2.2016	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/652	22.2.2016
18.2.2016	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	22.2.2016
18.2.2016	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	22.2.2016
22.2.2016	Azilect	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/04/304	24.2.2016
22.2.2016	Constella	Allergan Pharmaceuticals International Ltd. Clonshaugh Business & Technology Park Coolock Dublin D17 E400, Ireland	EU/1/12/801	24.2.2016
22.2.2016	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	24.2.2016

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifika
22.2.2016	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	24.2.2016
22.2.2016	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	24.2.2016
22.2.2016	Ketoconazole HRA	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	24.2.2016
22.2.2016	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	24.2.2016
22.2.2016	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	24.2.2016
22.2.2016	Vizarsin	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	24.2.2016
22.2.2016	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	24.2.2016
24.2.2016	Afinitor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/538	26.2.2016
24.2.2016	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	26.2.2016
24.2.2016	Firdapse	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1 A 2SL, United Kingdom	EU/1/09/601	26.2.2016
24.2.2016	Odomzo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1030	26.2.2016
24.2.2016	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	26.2.2016

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifika
24.2.2016	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	EU/1/15/1062	3.3.2016
24.2.2016	Silodyx	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607	26.2.2016
24.2.2016	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	26.2.2016
24.2.2016	Vylaer Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/949	26.2.2016
24.2.2016	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	26.2.2016
25.2.2016	Cerdelga	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	1.3.2016
26.2.2016	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	1.3.2016
26.2.2016	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (ex DuoCover)	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	1.3.2016
26.2.2016	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	1.3.2016
26.2.2016	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	1.3.2016
26.2.2016	Urorec	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608	1.3.2016
26.2.2016	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	2.3.2016
26.2.2016	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	1.3.2016

— **Irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifika
24.2.2016	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314	29.2.2016

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq** (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifika
10.2.2016	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/082	12.2.2016
25.2.2016	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	29.2.2016
25.2.2016	Vectra 3D	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/13/156	29.2.2016
25.2.2016	Vectra Felis	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/14/165	29.2.2016
26.2.2016	Econor	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/98/010	1.3.2016
26.2.2016	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	1.3.2016

Kull min jixtieq jikkonsulta r-rapport ta' evalwazzjoni pubblika dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati u d-deċiżjonijiet marbuta magħhom għandu jikkuntattja lil:

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

ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT