

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 410



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 60

1 decembrie 2017

Cuprins

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2017/C 410/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 octombrie 2017 până la 31 octombrie 2017 [Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	1
2017/C 410/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 octombrie 2017 până la 31 octombrie 2017 [Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE]	5

RO

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 octombrie 2017 până la 31 octombrie 2017**

[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾]

(2017/C 410/01)

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
3.10.2017	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/99/097	5.10.2017
3.10.2017	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	5.10.2017
3.10.2017	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	5.10.2017
3.10.2017	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	5.10.2017
3.10.2017	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	5.10.2017
3.10.2017	Zoely	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/690	5.10.2017
4.10.2017	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/16/1088	6.10.2017
4.10.2017	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	6.10.2017

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
9.10.2017	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224	11.10.2017
9.10.2017	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	11.10.2017
13.10.2017	Amlodipină/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	17.10.2017
13.10.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	17.10.2017
13.10.2017	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, 3001 Leuven, België	EU/1/13/819	17.10.2017
13.10.2017	Twinrix Pediatric	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.10.2017
13.10.2017	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/917	17.10.2017
13.10.2017	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	17.10.2017
19.10.2017	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	24.10.2017
19.10.2017	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	23.10.2017
19.10.2017	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	23.10.2017
19.10.2017	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	23.10.2017
19.10.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	23.10.2017
19.10.2017	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	23.10.2017
19.10.2017	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	23.10.2017
19.10.2017	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	23.10.2017

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
19.10.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	23.10.2017
19.10.2017	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	23.10.2017
23.10.2017	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	25.10.2017
23.10.2017	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	25.10.2017
23.10.2017	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/738	25.10.2017
23.10.2017	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	25.10.2017
23.10.2017	Olanzapine Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587	25.10.2017
23.10.2017	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588	25.10.2017
23.10.2017	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	25.10.2017
30.10.2017	Acid ibandronic Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	2.11.2017
30.10.2017	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	1.11.2017
30.10.2017	Epclusa	Gilead Sciences International Ltd. Flowers Building, Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/16/1116	1.11.2017
30.10.2017	Firdapse	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/09/601	1.11.2017
30.10.2017	Fortacin	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	1.11.2017

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
30.10.2017	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	2.11.2017
30.10.2017	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	1.11.2017
30.10.2017	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/862	1.11.2017
30.10.2017	Venclyxto	AbbVie Ltd Vanwall Road, Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/16/1138	1.11.2017

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
5.10.2017	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	10.10.2017
10.10.2017	Simparica	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	12.10.2017
19.10.2017	Bovela	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	23.10.2017
24.10.2017	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	26.10.2017
24.10.2017	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	26.10.2017
31.10.2017	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	6.11.2017

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 octombrie 2017 până la 31 octombrie 2017

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2017/C 410/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
5.10.2017	Lincocin and its associated names	Lincomycin	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	9.10.2017

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXA I

Lista numelor, formelor farmaceutice, concentrațiilor produselor medicinale veterinare, speciile de animale, căile de administrare, deținătorii autorizațiilor de comercializare în statele membre

State Membre EU/EEA	Deținător al Autorizației de comercializare	Nume	INN	Concentrație	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea de administrare
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Lincocin 40 %	Lincomicină (ca lincomicină clorhidrat)	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări (broileri)	Utilizare orală (prin apa de băut)
Danemarca	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lincocin Vet	lincomicină clorhidrat	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci	Orală
Franța	Zoetis France 10 rue Raymond David 92240 Malakoff France	LINCOCINE POUDRE SOLUBLE	lincomicină clorhidrat	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de găină	Orală
Germania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Albionic Pulver 400 mg/g zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	lincomicină clorhidrat	470,6 mg lincomycin HCl/g (corresponding to 400 mg lincomycin/g)	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	Porci	Orală
Ungaria	Zoetis Hungary Kft. Budapest, Alkotás u. 53., 1123 Hungary	Lincocin 400 mg/g por belsőleges oldathoz A.U.V.	lincomicină clorhidrat	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de găină	Utilizare în apa de băut

State Membre EU/ EEA	Deținător al Autorizației de co- mercializare	Nume	INN	Concentrație	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea de administrare
Irlanda	Zoetis Belgium S.A 2 nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park Loughlinstown Co. Dublin Ireland	Lincocin Soluble Powder	lincomicina clorhidrat	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci	Orală prin apa de băut
Polonia	Zoetis Polska Sp. z o.o. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Lincocin 40 % 400 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur	Lincomicina (ca lincomicina clorhidrat)	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci, pui de găină	Utilizare în apa de băut
Regatul Unit	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Lincocin Soluble Powder 400 mg/g Powder for Oral Solution	Lincomicina	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porci	Utilizare în apa de băut

ISSN 1977-1029 (ediție electronică)
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO