Uradni list
Evropske unije

C 211

Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 58

26. junij 2015

Vsebina

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2015/C 211/01 Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. maja 2015 do 31. maja 2015 *(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)* . 1

SL

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. maja 2015 do 31. maja 2015

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]))

(2015/C 211/01)

([1]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
6.5.2015	Zykadia	ceritinib	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	Kapsula, trda	L01XE	8.5.2015
27.5.2015	Akynzeo	netupitant/palonosetron	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	Kapsula, trda	A04AA55	29.5.2015
27.5.2015	Jinarc	tolvaptan	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/15/1000	Tableta	Pending	29.5.2015
27.5.2015	Synjardy	empagliflozin/metmorfin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	Filmsko obložene tablete	A10BD20	29.5.2015
27.5.2015	Vorikonazol Hospira	vorikonazol	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/15/1004	Prašek za raztopino za infundiranje	J02AC03	29.5.2015
28.5.2015	Lenvima	lenvatinib	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/15/1002	Kapsula, trda	L01XE29	1.6.2015

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
5.5.2015	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	7.5.2015
5.5.2015	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	7.5.2015
5.5.2015	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	7.5.2015
5.5.2015	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/574	7.5.2015
5.5.2015	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	8.5.2015
5.5.2015	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/370	7.5.2015
5.5.2015	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	7.5.2015
5.5.2015	Imprida	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/373	7.5.2015
5.5.2015	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	7.5.2015
5.5.2015	Irbesartan/hidroklorotiazid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	8.5.2015
5.5.2015	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	8.5.2015
5.5.2015	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	7.5.2015
5.5.2015	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	8.5.2015
5.5.2015	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282	7.5.2015
5.5.2015	Tyverb	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/440	7.5.2015

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
5.5.2015	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	7.5.2015
5.5.2015	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	7.5.2015
5.5.2015	Zoledronska kislina Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	7.5.2015
5.5.2015	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	7.5.2015
6.5.2015	Arzerra	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/625	8.5.2015
6.5.2015	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	8.5.2015
6.5.2015	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506	8.5.2015
6.5.2015	Clopidogrel Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556	8.5.2015
6.5.2015	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	8.5.2015
6.5.2015	Optaflu	Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	8.5.2015
6.5.2015	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	8.5.2015
6.5.2015	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	8.5.2015
13.5.2015	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543	19.5.2015
13.5.2015	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	19.5.2015
13.5.2015	Granupas	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	19.5.2015

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
13.5.2015	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	19.5.2015
13.5.2015	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	19.5.2015
13.5.2015	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House, 39 Oxford Street, Newbury, Berkshire RG14 1JG, United Kingdom	EU/1/06/361	19.5.2015
13.5.2015	Memantine Merz	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/12/799	19.5.2015
13.5.2015	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165	19.5.2015
13.5.2015	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	19.5.2015
13.5.2015	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	19.5.2015
13.5.2015	Vyndaqel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717	19.5.2015
27.5.2015	Aflunov	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658	29.5.2015
27.5.2015	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283	29.5.2015
27.5.2015	Brinavess	Cardiome UK Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/10/645	29.5.2015
27.5.2015	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	29.5.2015
27.5.2015	Cometriq	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	29.5.2015
27.5.2015	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296	29.5.2015

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
27.5.2015	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	29.5.2015
27.5.2015	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	29.5.2015
27.5.2015	Foclivia	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577	29.5.2015
27.5.2015	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	29.5.2015
27.5.2015	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	29.5.2015
27.5.2015	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	29.5.2015
27.5.2015	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	29.5.2015
27.5.2015	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	29.5.2015
27.5.2015	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/712	29.5.2015
27.5.2015	Myclausen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, D-14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647	29.5.2015
27.5.2015	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	29.5.2015
27.5.2015	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	29.5.2015
27.5.2015	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	29.5.2015
27.5.2015	Raloxifene Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/627	29.6.2015
27.5.2015	Relistor	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/08/463	29.5.2015

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
27.5.2015	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/09/581	29.5.2015
27.5.2015	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	29.5.2015
27.5.2015	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	29.5.2015
27.5.2015	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/99/102	29.5.2015
27.5.2015	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	29.5.2015
27.5.2015	Targretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/01/178	29.5.2015
27.5.2015	Temodal	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/98/096	29.5.2015
27.5.2015	Temozolomide Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/10/615	29.5.2015
27.5.2015	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	29.5.2015
27.5.2015	Tolucombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	29.5.2015
27.5.2015	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	29.5.2015
27.5.2015	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297	29.5.2015
27.5.2015	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	29.5.2015
27.5.2015	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280	29.5.2015
27.5.2015	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	29.5.2015

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
28.5.2015	Aclasta	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/308	1.6.2015
28.5.2015	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	1.6.2015
28.5.2015	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	1.6.2015
28.5.2015	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	1.6.2015
28.5.2015	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	1.6.2015
28.5.2015	Lonquex	UAB „Sicor Biotech“ Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius, Lietuva	EU/1/13/856	1.6.2015
28.5.2015	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	1.6.2015
28.5.2015	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633	1.6.2015
28.5.2015	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	1.6.2015

— **Ukinitev dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
5.5.2015	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560	7.5.2015
6.5.2015	Provenge	Dendreon UK Limited 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom	EU/1/13/867	8.5.2015

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
5.5.2015	Cepivo MS-H	Pharmsure International Ltd Unit 28, Moorlands Trading Estate, Moor Lane, Metheringham Lincolnshire, LN4 3HX, United Kingdom	EU/2/11/126	7.5.2015
5.5.2015	Purevax RCP	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/052	7.5.2015

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
13.5.2015	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	19.5.2015
13.5.2015	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	19.5.2015
27.5.2015	Meloxivet	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/07/077	29.5.2015
27.5.2015	Purevax FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/00/019	29.5.2015
27.5.2015	Purevax RCPCh	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/050	29.5.2015
27.5.2015	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros Cedex, France	EU/2/07/072	29.5.2015

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL