

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 maart 2013 tot en met 31 maart 2013

(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾)

(2013/C 121/02)

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad):
Goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
4.3.2013	Perjeta	pertuzumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Concentraat voor oplossing voor infusie	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartan/hydrochloorthiazide	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Tablet	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	ocriplasmine	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	Concentraat voor oplossing voor injectie	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	telmisartan/hydrochloorthiazide	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Tablet	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	Meningokokken groep B-vaccin (rDNA, component, geadsorbeerd)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Suspensie voor injectie	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Filmomhulde tablet	L01XE14	2.4.2013

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
6.3.2013	Byetta	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/362	8.3.2013
6.3.2013	Intence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	8.3.2013
6.3.2013	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638	8.3.2013
6.3.2013	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	8.3.2013
11.3.2013	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	13.3.2013
11.3.2013	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	13.3.2013
11.3.2013	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	13.3.2013
13.3.2013	BYDUREON	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/696	15.3.2013
13.3.2013	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	15.3.2013
13.3.2013	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	15.3.2013
13.3.2013	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601	15.3.2013
13.3.2013	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	15.3.2013
13.3.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	15.3.2013
13.3.2013	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	15.3.2013

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
13.3.2013	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, 53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	15.3.2013
13.3.2013	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	15.3.2013
13.3.2013	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	15.3.2013
13.3.2013	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	15.3.2013
13.3.2013	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	15.3.2013
22.3.2013	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	26.3.2013
22.3.2013	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135	26.3.2013
22.3.2013	Daxas	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	26.3.2013
22.3.2013	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	26.3.2013
22.3.2013	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	26.3.2013
22.3.2013	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	26.3.2013
22.3.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	26.3.2013
26.3.2013	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	28.3.2013
26.3.2013	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	28.3.2013

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
26.3.2013	Daxas	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	28.3.2013
26.3.2013	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	28.3.2013
26.3.2013	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	28.3.2013
26.3.2013	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	28.3.2012
26.3.2013	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	28.3.2013
26.3.2013	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282	28.3.2013
26.3.2013	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	28.3.2013
26.3.2013	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	28.3.2013
27.3.2013	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	29.3.2013

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
27.3.2013	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266	2.4.2013
27.3.2013	Possia	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/656	2.4.2013

— **Schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
22.3.2013	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460	26.3.2013
22.3.2013	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459	26.3.2013
22.3.2013	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458	26.3.2013

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
6.3.2013	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090	8.3.2013
6.3.2013	ProteqFlu	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/03/037	8.3.2013
6.3.2013	ProteqFlu-Te	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/03/038	8.3.2013

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H