

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

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

(2013/C 250/02)

---

<sup>(1)</sup> 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
13.6.2013	Memantine ratiopharm	memantine	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	Filmomhulde tablet	N06DX01	17.6.2013
14.6.2013	Votrient	Pazopanib hydrochloride	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	Filmomhulde tablet	L01XE11	18.6.2013
21.6.2013	Capecitabine SUN	capecitabine	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	Filmomhulde tablet	L01BC06	25.6.2013
21.6.2013	Spedra	avanafil	VIVUS B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/13/841	Tablet	G04BE	25.6.2013
21.6.2013	Xtandi	enzalutamide	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	Capsule, zacht	Pending	25.6.2013
24.6.2013	Nuedexta	Dextromethorfan/kinidine	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	Capsule, hard	N07XX	26.6.2013
24.6.2013	Stayveer	bosentan	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	Filmomhulde tablet	C02KX01	25.6.2013
27.6.2013	MACI	Matryca z naniesionymi, namnożonymi w hodowli, oznakowanymi chondrocytami autologicznymi.	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/13/847	Implantatiematrix	M09AX02	1.7.2013

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
1.7.2013	Iclusig	ponatinib	ARIAD Pharma Ltd 2 Temple Back East, Temple Quay, Bristol, BS1 6EG, United Kingdom	EU/1/13/839	Filmomhulde tablet	L01XE24	3.7.2013
1.7.2013	Imatinib Accord	Imatinib	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	Filmomhulde tablet	L01XE01	3.7.2013
12.7.2013	Erivedge	vismodegib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	Capsule, hard	L01XX43	17.7.2013
25.7.2013	Lonquex	lipegfilgrastim	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/856	Oplossing voor injectie	L03AA14	29.7.2013
31.7.2013	Atosiban SUN	atosiban	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/852	Concentraat voor oplossing voor infusie Oplossing voor injectie	G02CX01	2.8.2013
31.7.2013	Imvanex	gemodificeerd vacciniavirus Ankara	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	Suspensie voor injectie	J07BX	5.8.2013
31.7.2013	Lojuxta	Lomitapide	Aegerion Pharmaceuticals 37/39 avenue Ledru Rollin, F-75012 Paris, France	EU/1/13/851	Capsule, hard	C10AX12	5.8.2013
31.7.2013	PHEBURANE	Natriumfenylbutyraat	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/822/	Granulaat	A16AX03	5.8.2013

— **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
11.6.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	13.6.2013
11.6.2013	Rienso	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/774	13.6.2013
11.6.2013	Zoely	Theramex S.r.l. Via Messina 38, 20154 Milano, Italia	EU/1/11/690	18.6.2013
13.6.2013	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom.	EU/1/04/276	17.6.2013
13.6.2013	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	17.6.2013
13.6.2013	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	17.6.2013
13.6.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	17.6.2013
21.6.2013	Bridion	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466	25.6.2013
21.6.2013	Brinavess	Cardiome UK Limited Sherborne House, 119-121 Cannon Street, 3rd Floor, London EC4N 5AT, United Kingdom	EU/1/10/645	25.6.2013
21.6.2013	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	25.6.2013

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
21.6.2013	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	25.6.2013
21.6.2013	Intence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	25.6.2013
21.6.2013	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550	25.6.2013
21.6.2013	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	25.6.2013
21.6.2013	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	25.6.2013
21.6.2013	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	25.6.2013
21.6.2013	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	25.6.2013
21.6.2013	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	25.6.2013
27.6.2013	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198	1.7.2013
27.6.2013	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	1.7.2013
27.6.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	1.7.2013

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
27.6.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	1.7.2013
27.6.2013	Vivanza	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249	1.7.2013
1.7.2013	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283	3.7.2013
1.7.2013	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/261	3.7.2013
1.7.2013	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	3.7.2013
1.7.2013	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	3.7.2013
1.7.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	3.7.2013
1.7.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	3.7.2013
1.7.2013	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	3.7.2013
1.7.2013	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	3.7.2013
1.7.2013	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	3.7.2013

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
1.7.2013	Trobalt	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/681	3.7.2013
1.7.2013	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	3.7.2013
1.7.2013	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	3.7.2013
1.7.2013	Votrient	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	3.7.2013
1.7.2013	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280	3.7.2013
4.7.2013	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296	8.7.2013
4.7.2013	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374	8.7.2013
4.7.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	8.7.2013
4.7.2013	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297	8.7.2013
9.7.2013	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	11.7.2013
9.7.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	11.7.2013

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
15.7.2013	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700	17.7.2013
15.7.2013	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729	17.7.2013
15.7.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	17.7.2013
15.7.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	17.7.2013
17.7.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	19.7.2013
17.7.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	19.7.2013
17.7.2013	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	19.7.2013
19.7.2013	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	23.7.2013
19.7.2013	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	23.7.2013
19.7.2013	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	23.7.2013
19.7.2013	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	23.7.2013
19.7.2013	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	23.7.2013



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
25.7.2013	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	29.7.2013
25.7.2013	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	29.7.2013
25.7.2013	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezial- präparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	EU/1/10/637	29.7.2013
25.7.2013	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	29.7.2013
25.7.2013	Tyverb	Glaxo Group Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	29.7.2013
25.7.2013	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	29.7.2013
25.7.2013	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714	29.7.2013
26.7.2013	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	31.7.2013
26.7.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	31.7.2013
26.7.2013	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425	30.7.2013
26.7.2013	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	30.7.2013
26.7.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	31.7.2013

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
26.7.2013	Onglyza	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545	30.7.2013
26.7.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	30.7.2013
26.7.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	31.7.2013
26.7.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	30.7.2013
26.7.2013	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	31.7.2013
31.7.2013	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/046	5.8.2013
31.7.2013	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/086	5.8.2013
31.7.2013	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372	2.8.2013
31.7.2013	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575	5.8.2013
31.7.2013	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371	5.8.2013
31.7.2013	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574	2.8.2013

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
31.7.2013	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370	5.8.2013
31.7.2013	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569	2.8.2013
31.7.2013	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414	5.8.2013
31.7.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	5.8.2013
31.7.2013	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373	5.8.2013
31.7.2013	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	2.8.2013
31.7.2013	Irbesartan Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/376	5.8.2013
31.7.2013	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485	5.8.2013
31.7.2013	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/049	2.8.2013
31.7.2013	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	2.8.2013
31.7.2013	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	2.8.2013
31.7.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	2.8.2013

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
31.7.2013	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/05/323	2.8.2013
31.7.2013	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	5.8.2013
31.7.2013	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	5.8.2013
31.7.2013	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sus- sex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486	5.8.2013
31.7.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sus- sex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	2.8.2013

— **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
6.6.2013	Sepioglin	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754	10.6.2013

— **Opheffing van 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
17.7.2013	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509	19.7.2013
17.7.2013	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527	19.7.2013

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>):  
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
6.6.2013	Equilis West Nile	Geïnactiveerd chimerisch Flavivirus, stam YF-WN	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/13/151	Suspensie voor injectie	QI05AA10	10.6.2013
12.7.2013	ProZinc	Humane insuline	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	Suspensie voor injectie	QA10AC01	16.7.2013
15.7.2013	Aftovaxpur Doe	gezuiverde, geïnactiveerde mond-en-klauwzeer virusstammen	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/153	Emulsie voor injectie	QI02AA04	17.7.2013

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **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
6.6.2013	Equioxx	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/083	11.6.2013
13.6.2013	Contacera	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La- Neuve, Belgique	EU/2/12/144	17.6.2013
9.7.2013	Suvaxyn Aujeszky 783 +O/W	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La- Neuve, Belgique	EU/2/98/009	11.7.2013
15.7.2013	Reconcile	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/080	19.7.2013
15.7.2013	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/082	17.7.2013
26.7.2013	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La- Neuve, Belgique	EU/2/11/120	30.7.2013

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 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
21.6.2013	Ibaflin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022	25.6.2013

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