

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 71



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

58ο έτος

27 Φεβρουαρίου 2015

Περιεχόμενα

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

| | | |
|---------------|--|----|
| 2015/C 071/01 | Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Οκτωβρίου 2014 έως τις 31 Οκτωβρίου 2014 [Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] | 1 |
| 2015/C 071/02 | Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Ιανουαρίου 2015 έως τις 31 Ιανουαρίου 2015 (Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου). | 2 |
| 2015/C 071/03 | Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Ιανουαρίου 2015 έως τις 31 Ιανουαρίου 2015 (Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ) | 11 |

EL

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Οκτωβρίου
2014 έως τις 31 Οκτωβρίου 2014

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾]

(2015/C 071/01)

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** [άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]: **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|---|---------------------------------------|-------------------------|
| 15.10.2014 | Advagraf | Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland | EU/1/07/387 | 17.10.2014 |
| 30.10.2014 | JETREA | ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België | EU/1/13/819 | 3.11.2014 |
| 30.10.2014 | NexoBrid | MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland | EU/1/12/803 | 3.11.2014 |

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Ιανουαρίου 2015 έως τις 31 Ιανουαρίου 2015

(Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾)

(2015/C 071/02)

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Όνομασία του φαρμάκου | ΔΚΟ (Διεθνής Κοινοβόνηση Ονομασία) | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Φαρμακευτική μορφή | Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός) | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------------|--|---|-------------------------|
| 12.1.2015 | Rasagiline ratiopharm | ρασαγιλίνη | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/14/977 | Δισκίο | N04BD02 | 14.1.2015 |
| 15.1.2015 | Cosentyx | σεκουκινουμάμπη | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/14/980 | Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευη τύπου πένα Κόνις και διάλυμα για ενέσιμο διάλυμα | L04AC10 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Exviera | ντασαμπουβίρη | AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom | EU/1/14/983 | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | Pending | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Ofev | Nintedanib | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/979 | Μαλακό καψάκιο | L01XE31 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Otezla | απρεμιλάστη | Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom | EU/1/14/981 | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | L04AA32 | 16.1.2015 |
| 15.1.2015 | Senshio | οσπεμφένη | Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom | EU/1/14/978 | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | G03XC05 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Sevelamer carbonate Zentiva | ανθρακική σεβελαμφένη | Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/14/952 | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Κόνις για πόσιμο εναιώρημα | V03AE02 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Vectibix | Panitumumab | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/07/423 | Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση | L01XC08 | 19.1.2015 |

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Όνομασία του φαρμάκου | ΔΚΟ (Διεθνής Κοινωνική Ονομασία) | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Φαρμακευτική μορφή | Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός) | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------|
| 15.1.2015 | Viekirax | ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη | AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom | EU/1/14/982 | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | Pending | 19.1.2015 |
| 19.1.2015 | Cerdelga | ελνλουστάτη | Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/14/974 | Καψάκιο, σκληρό | A16AX10 | 21.1.2015 |
| 19.1.2015 | Zontivity | Vorapaxar | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/14/976 | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | Pending | 21.1.2015 |

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|--|---------------------------------------|-------------------------|
| 7.1.2015 | ellaOne | Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France | EU/1/09/522 | 9.1.2015 |
| 12.1.2015 | Defitelio | Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia | EU/1/13/878 | 14.1.2015 |
| 12.1.2015 | Emsalex | Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg | EU/1/04/294 | 14.1.2015 |
| 12.1.2015 | ProQuad | Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/05/323 | 14.1.2015 |
| 12.1.2015 | Savene | Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom | EU/1/06/350 | 14.1.2015 |
| 12.1.2015 | Temozolomide Hospira | Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom | EU/1/10/615 | 14.1.2015 |
| 12.1.2015 | Tracleer | Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/02/220 | 14.1.2015 |
| 12.1.2015 | Zostavax | Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/06/341 | 14.1.2015 |
| 15.1.2015 | Advate | Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich | EU/1/03/271 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Byetta | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/06/362 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Caprelsa | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/11/749 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Cholib | Abbott Healthcare Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom | EU/1/13/866 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Corlantor | Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France | EU/1/05/317 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Focetria | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia | EU/1/07/385 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Iclusig | ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom | EU/1/13/839 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Incesync | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/13/842 | 19.1.2015 |

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Όνομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|--|---------------------------------------|-------------------------|
| 15.1.2015 | Latuda | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/14/913 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Matever | Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/11/711 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Memantine ratiopharm | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/13/836 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Nivestim | Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks-hire CV31 3RW, United Kingdom | EU/1/10/631 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Opsumit | Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/13/893 | 17.1.2015 |
| 15.1.2015 | Picato | Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark | EU/1/12/796 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Procoralan | Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France | EU/1/05/316 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Prolia | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/10/618 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Revolade | GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland | EU/1/10/612 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | SANCUSO | ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom | EU/1/12/766 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Simponi | Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland | EU/1/09/546 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | TOBI Podhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/10/652 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Vipdomet | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/13/843 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Vipidia | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/13/844 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Votrient | Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/10/628 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | Zoledronic acid medac | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland | EU/1/12/779 | 19.1.2015 |
| 19.1.2015 | Aclasta | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/05/308 | 21.1.2015 |

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Όνομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|---|---------------------------------------|-------------------------|
| 19.1.2015 | BYDUREON | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/11/696 | 21.1.2015 |
| 19.1.2015 | Cometriq | TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom | EU/1/13/890 | 21.1.2015 |
| 19.1.2015 | Gliolan | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland | EU/1/07/413 | 21.1.2015 |
| 19.1.2015 | Optaflu | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland | EU/1/07/394 | 21.1.2015 |
| 19.1.2015 | Sirturo | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/13/901 | 21.1.2015 |
| 22.1.2015 | Atripla | Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland | EU/1/07/430 | 26.1.2015 |
| 22.1.2015 | Incivo | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/720 | 26.1.2015 |
| 22.1.2015 | Lyrica | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/04/279 | 26.1.2015 |
| 22.1.2015 | Spedra | Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg | EU/1/13/841 | 26.1.2015 |
| 27.1.2015 | Evicel | Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België | EU/1/08/473 | 29.1.2015 |
| 27.1.2015 | Levetiracetam Teva | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/11/701 | 30.1.2015 |
| 27.1.2015 | Myfenax | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/07/438 | 30.1.2015 |
| 27.1.2015 | Myocet | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/00/141 | 30.1.2015 |
| 27.1.2015 | Pramipexole Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/08/490 | 30.1.2015 |
| 27.1.2015 | VPRIV | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland | EU/1/10/646 | 29.1.2015 |
| 27.1.2015 | Yellox | PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Czech Republic | EU/1/11/692 | 29.1.2015 |

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|--------------------------|---|---------------------------------------|-------------------------|
| 30.1.2015 | Clopidogrel Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/540 | 3.2.2015 |
| 30.1.2015 | Pioglitazone Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/12/757 | 3.2.2015 |
| 30.1.2015 | Pioglitazone Teva Pharma | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/12/758 | 3.2.2015 |
| 30.1.2015 | Tresiba | Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/12/807 | 3.2.2015 |
| 30.1.2015 | Trisenox | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/02/204 | 5.2.2015 |
| 30.1.2015 | VELCADE | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/04/274 | 3.2.2015 |
| 30.1.2015 | Xiapex | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige | EU/1/11/671 | 3.2.2015 |

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Όνομασία του φαρμάκου | ΔΚΟ (Διεθνής Κοινοτήτων Ονομασία) | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Φαρμακευτική μορφή | Κωδικός ΑΤC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός) | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|---|-------------------------|
| 15.1.2015 | NEXGARD SPEC-TRA | Afoxolaner/Milbemycin oxime | Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/14/177 | Μασώμενα δισκία | QP54AB51 | 19.1.2015 |

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): **Εγκρίνεται**

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|---|---------------------------------------|-------------------------|
| 12.1.2015 | Coxevac | CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France | EU/2/10/110 | 14.1.2015 |
| 15.1.2015 | BLUEVAC BTV8 | CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España | EU/2/11/122 | 19.1.2015 |
| 30.1.2015 | Emdocam | Emdoka bvba J. Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België | EU/2/11/128 | 3.2.2015 |

— **Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας** (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|-----------------------|--|---------------------------------------|-------------------------|
| 15.1.2015 | Slentrol | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/07/071 | 19.1.2015 |
| 15.1.2015 | TruScient | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/11/136 | 19.1.2015 |

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθύνονται στην εξής διεύθυνση:

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

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1η Ιανουαρίου 2015 έως τις 31 Ιανουαρίου 2015

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁽¹⁾ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ⁽²⁾)

(2015/C 071/03)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

| Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Όνομασία(ες) του φαρμάκου | ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Όνομασία) | Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας | Οικείο κράτος μέλος | Ημερομηνία κοινοποίησης |
|---------------------------------|---------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| 12.1.2015 | Seasonique | Βλ. Παράρτημα Ι | Βλ. Παράρτημα Ι | Βλ. Παράρτημα Ι | 13.1.2015 |
| 19.1.2015 | Nasonex | Βλ. Παράρτημα ΙΙ | Βλ. Παράρτημα ΙΙ | Βλ. Παράρτημα ΙΙ | 20.1.2015 |
| 12.1.2015 | Dexrazonane | Dexrazoxane | Άνευ αντικειμένου | Άνευ αντικειμένου | 13.1.2015 |

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, την οδό χορήγησης, τον αιτούντα στα κράτη μέλη

| Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ | Αιτών | (Επινοηθείσα) ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης |
|---------------------|---|---|-----------------------------|--|--------------------|
| Αυστρία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique Filmtabletten | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |
| Βέλγιο | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg filmomhulde ta- bletten en 0,01 mg filmom- hulde tabletten | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |
| Γαλλία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |
| Γερμανία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |
| Ιταλία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |
| Πολωνία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |
| Ρουμανία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | SEASONIQUE 150 micro- gramme/30 microgramme și 10 microgramme comprimare filmate | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |

| Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ | Αιτών | (Εμπορική) ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης |
|---------------------|---|--|-----------------------------|--|--------------------|
| Σλοβακία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |
| Σλοβενία | Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands | Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg in 0,01 mg filmisko obložene tablete | 0,15/0,03 mg και 0,01 mg | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο | από στόματος χρήση |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, την οδό χορήγησης, τους Κατόχους της Άδειας Κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

| Κράτος μέλος EE/EOX | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | (Επωνομβεία) Ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Περιεχόμενο (συγκέντρωση) |
|-------------------------|--|---------------------------------|-------------------|---------------------------------|----------------|---|
| Αυστρία | Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Αυστρία | Nasonex aquosum — Nasenspray | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνοδρη βάση |
| Βέλγιο | MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Βέλγιο | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνοδρη βάση |
| Βουλγαρία | Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaprtzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Βουλγαρία | NASONEX | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνοδρη βάση |
| Κροατία | Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzlova 62a 10 000 Zagreb Κροατία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνοδρη βάση |
| Τσεχική Δημοκρα- τία | Merck Sharp & Dohme B.V. Warderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία | NASONEX | 50 µg/ δόση | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνοδρη βάση |

| Κράτος μέλος EE/ΕΟΧ | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | (Επινοηθείσα) Ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Περιεχόμενο (συγκέντρωση) |
|------------------------|---|------------------------|-------------------|---------------------------------|----------------|---|
| Δανία | Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Εσθονία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Φινλανδία | Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Γαλλία | MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Γαλλία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Γερμανία | MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Γερμανία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ελλάδα | Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Ελλάδα | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |

| Κράτος μέλος EE/ΕΟΧ | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | (Επινοηθείσα) Ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Περιεχόμενο (συγκέντρωση) |
|------------------------|---|--|-------------------|---------------------------------|----------------|---|
| Ουγγαρία | MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Ουγγαρία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ισλανδία | Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ιρλανδία | Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ιρλανδία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό Εκνέφωμα, Εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ιταλία | MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Ιταλία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό Εκνέφωμα, Εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ιταλία | Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ena 7 Bagno a Ripoli (FI) Ιταλία | Rinelon | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό Εκνέφωμα, Εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Λετοβία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία | Nasonex 50 mikrogro- mi/davā deguna aero- sols, suspensija | 50 µg/ δόση | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |

| Κράτος μέλος EE/EOX | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | (Επινοηθείσα) Ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Περιεχόμενο (συγκέντρωση) |
|------------------------|---|------------------------|-------------------|---------------------------------|----------------|--|
| Λιθουανία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ δόση | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη (ως μονοϋδρική) υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Λουξεμβούργο | MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Βέλγιο | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Μάλτα | Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Ηνωμένο Βασίλειο | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ολλανδία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Νορβηγία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Πολωνία | MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Πολωνία | Nasonex | 50 µg/ δόση | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |

| Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | (Επινοηθείσα) Ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Περιεχόμενο (συγκέντρωση) |
|--------------------------|--|--|-------------------|----------------------------|----------------|--|
| Πορτογαλία | Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Πορτογαλία | Nasomet | 50 µg/ δόση | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ρουμανία | MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Plotești Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Ρουμανία | NASONEX | 50 µg/ δόση | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Δημοκρατία της Σλοβακίας | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία | NASONEX | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Σλοβενία | Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Σλοβενία | NASONEX | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |
| Ισπανία | Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Ισπανία | NASONEX 50 microgramos suspension para pulverización nasal | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό Εκνέφωμα, Εναιώρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άνυδρη βάση |

| Κράτος μέλος EE/EOX | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας | (Επινοηθείσα) Ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Περιεχόμενο (συγκέντρωση) |
|------------------------|--|--|-------------------|--------------------------------|----------------|--|
| Ισπανία | Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Ισπανία | Mometasona MSD 50 microgramos sus- pensión para pulveriza- ción nasal | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό Εκνέφωμα, Εναώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άυδρη βάση |
| Σουηδία | Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Ολλανδία | Nasonex | 50 µg/ δόση | Ρινικό εκνέφωμα, εναώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άυδρη βάση |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Ηνωμένο Βασίλειο | Nasonex | 50 µg/ ψεκασμό | Ρινικό Εκνέφωμα, Εναώ- ρημα | Ρινική χρήση | 0,05 % κ.β Φουροϊκή μομεταζόνη υπολογισμένη σε άυδρη βάση |

ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL