

Diario Oficial de la Unión Europea

C 433



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

61.º año

30 de noviembre de 2018

Sumario

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2018/C 433/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de enero al 30 de septiembre de 2018 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]	1
2018/C 433/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de octubre de 2018 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]	6

ES

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de enero al 30 de septiembre de 2018*[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]*

(2018/C 433/01)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
19.7.2018	Carmustine Obvius	carmustina	Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1278	Polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión	L01AD01	23.7.2018

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Rechazadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
20.9.2018	Dexxience	Portola Pharma UK Limited 209 Tower Bridge Business Centre, 46-48 East Smithfield, London E1W 1AW, United Kingdom	—	16.10.2018

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
30.1.2018	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	1.2.2018
8.5.2018	Riluzol Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/12/768	15.5.2018
19.7.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	23.7.2018
26.7.2018	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	30.7.2018
26.7.2018	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	30.7.2018
26.7.2018	Roteas	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	30.9.2018
26.7.2018	Xeljanz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1178	30.7.2018
30.7.2018	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Fráncfort am Main, Deutschland	EU/1/99/118	9.8.2018

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
1.2.2018	Oxybee	ácido oxálico dihidrato	Dany Bienenwohl GmbH Geyerspergerstraße 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/17/216	Polvo y solución para colmenas	QP53AG03	5.2.2018

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

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

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de octubre de 2018

[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]

(2018/C 433/02)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concesión de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
31.10.2018	Symkevi	tezacaftor/ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/18/1306	Comprimido recubierto con película	R07AX31	6.11.2018

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
4.10.2018	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	8.10.2018
4.10.2018	Grastofil	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/13/877	8.10.2018
4.10.2018	Palonosetron Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1100	8.10.2018
10.10.2018	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	12.10.2018
10.10.2018	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	12.10.2018
11.10.2018	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	15.10.2018
16.10.2018	ABILIFY MAINTENANCE	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/13/882	18.10.2018
16.10.2018	Kivexa	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/04/298	18.10.2018
16.10.2018	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	18.10.2018
16.10.2018	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	18.10.2018
16.10.2018	Sutent	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/347	18.10.2018
18.10.2018	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	22.10.2018
18.10.2018	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/03/247	22.10.2018
18.10.2018	Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	22.10.2018

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
18.10.2018	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	22.10.2018
18.10.2018	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	22.10.2018
23.10.2018	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	25.10.2018
23.10.2018	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	25.10.2018
23.10.2018	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	25.10.2018
23.10.2018	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	25.10.2018
23.10.2018	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maiden- head, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	25.10.2018
25.10.2018	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/623	29.10.2018
25.10.2018	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	29.10.2018
25.10.2018	Cyltezo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	29.10.2018
25.10.2018	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/619	29.10.2018
25.10.2018	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	29.10.2018
25.10.2018	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	29.10.2018
25.10.2018	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/01/189	29.10.2018

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
25.10.2018	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	29.10.2018
25.10.2018	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	29.10.2018
29.10.2018	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	31.10.2018
29.10.2018	Evista	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/98/073	31.10.2018
29.10.2018	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	31.10.2018
29.10.2018	Integrilin	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/109	31.10.2018
29.10.2018	Protopic	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/02/201	1.11.2018
29.10.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	31.10.2018
29.10.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	31.10.2018
29.10.2018	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	31.10.2018
29.10.2018	Volibris	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/08/451	31.10.2018
31.10.2018	Arzerra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/625	6.11.2018
31.10.2018	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1237	6.11.2018
31.10.2018	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	6.11.2018
31.10.2018	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	6.11.2018
31.10.2018	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1236	6.11.2018

— **Retirada de una autorización de comercialización** [artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
29.10.2018	Lusduna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1162	31.10.2018
30.10.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	1.11.2018

— **Modificación de una autorización de comercialización** [artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: **Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N.º de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
17.10.2018	Recocam	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	19.10.2018
18.10.2018	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/159	22.10.2018
18.10.2018	NEXGARD SPEC-TRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/177	22.10.2018
23.10.2018	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	25.10.2018
30.10.2018	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	1.11.2018
30.10.2018	Improvac	Zoetis Belgium SA rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	5.11.2018
30.10.2018	Zolvix	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/09/101	1.11.2018

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

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

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES