

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 282



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

56° año
27 de septiembre de 2013

Número de información

Sumario

Página

IV Información

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

Comisión Europea

2013/C 282/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de agosto de 2013 al 31 de agosto de 2013 [<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>]	1
2013/C 282/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de agosto de 2013 al 31 de agosto de 2013 [<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i>]	6

ES

Precio:
3 EUR

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 agosto de 2013 al 31 de agosto de 2013***[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del
Consejo ⁽¹⁾]**(2013/C 282/01)*

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Concesión de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 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	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomida	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Cápsula dura	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropina	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	Factor VIII de coagulación humano/Factor von Willebrand humano	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomida	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Comprimido recubierto con película	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrato/Simvastatina	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Comprimido recubierto con película	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazol	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Comprimidos gastroresistentes	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Comprimido recubierto con película	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIB	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Cápsula dura	L01XE23	29.8.2013

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

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
5.8.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	8.8.2013
5.8.2013	Marixino	Consilient Health Ltd. Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	8.8.2013
5.8.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	8.8.2013
5.8.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	8.8.2013
5.8.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	8.8.2013
12.8.2013	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	14.8.2013
12.8.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	14.8.2013
12.8.2013	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	14.8.2013
12.8.2013	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	14.8.2013
12.8.2013	Zavesca	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	14.8.2013
14.8.2013	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.8.2013
14.8.2013	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661	19.8.2013
14.8.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	19.8.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.8.2013	ADCETRIS	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794	28.8.2013
26.8.2013	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	29.8.2013
26.8.2013	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	28.8.2013
26.8.2013	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	29.8.2013
26.8.2013	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2013
26.8.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	28.8.2013
26.8.2013	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594	29.8.2013
26.8.2013	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	29.8.2013
26.8.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	28.8.2013
26.8.2013	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	29.8.2013
26.8.2013	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2013
26.8.2013	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	29.8.2013
26.8.2013	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593	29.8.2013
26.8.2013	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586	28.8.2013
26.8.2013	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/490	29.8.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.8.2013	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	29.8.2013
26.8.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	29.8.2013
26.8.2013	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	29.8.2013
26.8.2013	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	29.8.2013
26.8.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.8.2013

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
5.8.2013	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/2/98/010	9.8.2013
12.8.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	14.8.2013
14.8.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	19.8.2013

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:

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

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de agosto de 2013 al 31 de agosto de 2013

[Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2013/C 282/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
12.8.2013	Soludox	Véase el anexo I	Véase el anexo I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Véase el anexo II	Véase el anexo II	14.8.2013

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

**RELACIÓN DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS, ESPECIES ANIMALES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado Miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies de destino	Vía de administración
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
República Checa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Estonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Finlandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Francia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Alemania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Grecia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida

Estado Miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies de destino	Vía de administración
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Letonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Países Bajos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Eslovaquia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
España	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida
Reino Unido	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Países Bajos	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Polvo para administración en agua de bebida	500 mg/g	Porcino y pollos	Oral: con el agua de bebida

LISTA DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIONES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS, ESPECIES ANIMALES, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro EU/EEA	Solicitante	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies animales	Vía de administración
Austria	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
República Checa	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
Dinamarca	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
Francia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
Alemania	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
Irlanda	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida

Estado miembro EU/EEA	Solicitante	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies animales	Vía de administración
Italia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
Países Bajos	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
España	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida
Reino Unido	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suiza	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvo para uso en agua de bebida	500/125 mg/g	Cerdos	Oral: en el agua de bebida

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES