

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. septembrist 2015 kuni 30. septembrini 2015*(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004⁽¹⁾ artiklile 13 või 38)**(2015/C 361/01)*

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

— Müügiloa väljaandmine (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
8.9.2015	Ivabradine Anpharm	ivabradiin	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	Õhukese polümeerikattega tablett	C01EB17	10.9.2015
8.9.2015	Raxone	idebenoon	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Strasse 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1020	Õhukese polümeerikattega tablett	N07	10.9.2015
14.9.2015	Pemetrexed Lilly	pemetrekseed	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/15/1034	Intravenoosne	L01BA04	16.9.2015
17.9.2015	Intuniv	guanfatsiin	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1040	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	C02AC02	21.9.2015

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloo omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
18.9.2015	Pemetrexed Sandoz	pemetrekseed	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	Infusioonilahuse kontsentraadi pul- ber	L01BA04	23.9.2015
18.9.2015	Zalviso	Sufentanil	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D- 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/15/1042	Keelealused tabletid	N01AH03	22.9.2015
18.9.2015	Zerbaxa	tseftolosaan/taso- baktaam	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hert- fordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1032	Infusioonilahuse kontsentraadi pul- ber	J01DI54	22.9.2015
23.9.2015	Fexeric	raud(III)istiraadi koordinaativkom- pleks	Keryx Biopharma UK Ltd. Riverbank House, 2 Swan Lane, London, EC4R 3TT, United Kingdom	EU/1/15/1039	Õhukese polümeer- kattega tablett	V03AE	28.9.2015
23.9.2015	Praluent	alirocumabum	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F- 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	Süstelahus	C10	25.9.2015

— **Müügiloa muutmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
8.9.2015	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4 A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355	10.9.2015
8.9.2015	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	10.9.2015
8.9.2015	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	10.9.2015
8.9.2015	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126	10.9.2015
8.9.2015	Esbriet	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/11/667	10.9.2015
8.9.2015	Extavia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/454	10.9.2015
8.9.2015	Grastofil	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	10.9.2015
8.9.2015	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/594	10.9.2015
8.9.2015	Plegridy	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/14/934	10.9.2015
8.9.2015	Xofigo	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/873	10.9.2015
8.9.2015	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312	10.9.2015
10.9.2015	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	14.9.2015
14.9.2015	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	16.9.2015
14.9.2015	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	16.9.2015
14.9.2015	Quinsair	Aptalis Pharma SAS Route de Bû, F-78550 Houdan, France	EU/1/14/973	16.9.2015

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
18.9.2015	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	22.9.2015
18.9.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	22.9.2015
18.9.2015	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	22.9.2015
18.9.2015	INOmax	Linde Healthcare AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194	22.9.2015
18.9.2015	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169	22.9.2015
18.9.2015	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	22.9.2015
18.9.2015	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	22.9.2015
18.9.2015	Sebivo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/388	22.9.2015
18.9.2015	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	22.9.2015
18.9.2015	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	22.9.2015
18.9.2015	Visudyne	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/140	22.9.2015
23.9.2015	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	28.10.2015
23.9.2015	Inflectra	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/13/854	25.9.2015
23.9.2015	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386	25.9.2015

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
23.9.2015	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	25.9.2015
23.9.2015	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	28.9.2015
30.9.2015	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	2.10.2015
30.9.2015	Iasibon	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/10/659	2.10.2015
30.9.2015	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050	2.10.2015
30.9.2015	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	2.10.2015

— **Müügiloa tühistamine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13)

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
23.9.2015	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	25.9.2015

— **Müügiloa väljaandmine** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mitte-kaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
8.9.2015	FORTEKOR PLUS	pimobendaan/benasepriil	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/15/185	Tablett	QC09BX90	10.9.2015
8.9.2015	Novaquin	meloksikaam	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	Suukaudne suspensioon	QM01AC06	10.9.2015
8.9.2015	Vectormune ND	Rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunit herpesviirus (rHVT/ND), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse D-26 lentogeense tüve fusioonvalku	CEVA-Phylaxia Co. Ltd. Budapest, Szállás u. 5, 1107 MÁ-GYARORSZÁG	EU/2/15/188	Suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks	QI01AD	10.9.2015

— **Müügiloa muutmise** (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): **Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
8.9.2015	BTVPUR AlSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	10.9.2015
8.9.2015	BTVPUR AlSap 1–8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	10.9.2015
8.9.2015	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111	10.9.2015
18.9.2015	Onsior	Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG 24 9NL, United Kingdom	EU/2/08/089	22.9.2015

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

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