

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. septembrist 2017 kuni 30. septembrini 2017*(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38 ⁽¹⁾)**(2017/C 367/01)*

⁽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 mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
5.9.2017	Cuprior	trientiin	gmp-orphan SA Pépinière Paris Santé Cochin, 27-29 rue Faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris, France	EU/1/17/1199	Tablett	A16AX12	7.9.2017
5.9.2017	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Efavirenz/emtricitabini/tenofoviirviirdisoproksiili	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1222	Õhukese polümeeri-kattega tablett	J05AR06	7.9.2017
18.9.2017	Bavencio	avelumab	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1214	Kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks	Pending	20.9.2017
18.9.2017	Entecavir Mylan	entekaviir	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1227	Õhukese polümeeri-kattega tablett	J05AF10	20.9.2017
18.9.2017	Lacosamide Accord	lakosamiid	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1230	Õhukese polümeeri-kattega tablett	N03AX18	20.9.2017
18.9.2017	Rydapt	Midostauriin	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1218	Pehmekapsel	L01XE39	20.9.2017
18.9.2017	Xermelo	telotristaat	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	Õhukese polümeeri-kattega tablett	Pending	20.9.2017
21.9.2017	Symtuza	darunaviir/kobitsistaat/emtritsitaabiin/tenofoviira-lafenamiid	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	Õhukese polümeeri-kattega tablett	Pending	25.9.2017

Otsuse tege- mise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloo omanik	Kande number ühen- duse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anato- omis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
21.9.2017	Tecentriq	atezolizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/17/1220	Kontsentraat infu- sioonilahuse valmis- tamiseks	Pending	25.9.2017
26.9.2017	Dupixent	dupilumab (du- pilumabum)	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1229	Süstelahus	Pending	28.9.2017
26.9.2017	Entecavir Accord	entekaviir	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middle- sex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1211	Õhukese polümeeri- kattega tablett	J05AF10	28.9.2017
26.9.2017	Lutathera	lutetseium (¹⁷⁷ Lu) oksodo- treotiidi	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, F-01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	Infusioonilahus	V10XX04	28.9.2017

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

Otsuse tege- mise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
5.9.2017	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	7.9.2017
5.9.2017	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.	EU/1/09/597	7.9.2017
5.9.2017	Thorinane	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1131	7.9.2017
7.9.2017	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	11.9.2017
7.9.2017	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	11.9.2017
7.9.2017	Fexeric	Keryx Biopharma UK Ltd. Riverbank House, 2 Swan Lane, London, EC4R 3TT, United Kingdom	EU/1/15/1039	11.9.2017
7.9.2017	Intanza	Sanofi Pasteur Europe 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	11.9.2017
7.9.2017	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	11.9.2017
11.9.2017	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	13.9.2017
11.9.2017	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	13.9.2017
11.9.2017	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/15/1000	13.9.2017
11.9.2017	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	14.9.2017
11.9.2017	Neparvis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/16/1103	13.9.2017
11.9.2017	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	13.9.2017
11.9.2017	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	13.9.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
11.9.2017	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	13.9.2017
11.9.2017	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	13.9.2017
11.9.2017	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	13.9.2017
11.9.2017	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	13.9.2017
11.9.2017	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	13.9.2017
11.9.2017	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	13.9.2017
11.9.2017	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	13.9.2017
11.9.2017	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	13.9.2017
14.9.2017	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	18.9.2017
14.9.2017	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	18.9.2017
14.9.2017	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Viale Sarca, n. 223, 20126 Milano, Italia	EU/1/11/716	21.9.2017
14.9.2017	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	18.9.2017
14.9.2017	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	18.9.2017
14.9.2017	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635	18.9.2017
14.9.2017	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	18.9.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
14.9.2017	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	18.9.2017
14.9.2017	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	EU/1/14/971	18.9.2017
14.9.2017	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, Belgia	EU/1/08/470	18.9.2017
14.9.2017	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	18.9.2017
18.9.2017	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	20.9.2017
18.9.2017	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	20.9.2017
18.9.2017	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	20.9.2017
18.9.2017	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	20.9.2017
18.9.2017	Gazyvaro	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/14/937	20.9.2017
18.9.2017	Ibandronic acid Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	20.9.2017
18.9.2017	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	20.9.2017
18.9.2017	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	20.9.2017
18.9.2017	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	20.9.2017
18.9.2017	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	20.9.2017
18.9.2017	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	20.9.2017
18.9.2017	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	20.9.2017
18.9.2017	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	20.9.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
18.9.2017	Nivestim	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/10/631	20.9.2017
18.9.2017	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	20.9.2017
18.9.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	20.9.2017
18.9.2017	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/586	20.9.2017
18.9.2017	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	20.9.2017
18.9.2017	Retacrit	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/07/431	20.9.2017
18.9.2017	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	20.9.2017
18.9.2017	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	20.9.2017
18.9.2017	RotaTeq	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	20.9.2017
18.9.2017	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	21.9.2017
18.9.2017	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	20.9.2017
18.9.2017	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	20.9.2017
18.9.2017	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	28.7.2017
18.9.2017	Zebinix	Bial – Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	20.9.2017
18.9.2017	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	20.9.2017
21.9.2017	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	25.9.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
21.9.2017	EndolucinBeta	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstr. 1, D-85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	25.9.2017
21.9.2017	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	25.9.2017
21.9.2017	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	25.9.2017
21.9.2017	Lenvima	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/15/1002	25.9.2017
21.9.2017	Plenadren	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	25.9.2017
21.9.2017	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	25.9.2017
21.9.2017	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	25.9.2017
21.9.2017	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	25.9.2017
21.9.2017	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	25.9.2017
21.9.2017	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	25.9.2017
21.9.2017	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	25.9.2017
26.9.2017	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/594	28.9.2017
26.9.2017	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	28.9.2017
26.9.2017	Ristempa	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/996	28.9.2017
26.9.2017	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	28.9.2017
26.9.2017	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	28.9.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
26.9.2017	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	28.9.2017
26.9.2017	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/863	28.9.2017
28.9.2017	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2.10.2017
28.9.2017	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	29.9.2017

— **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
28.9.2017	Ristempa	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/996	2.10.2017

— **Müügiloa muutmine** (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
7.9.2017	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	11.9.2017
14.9.2017	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	18.9.2017
14.9.2017	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	18.9.2017
14.9.2017	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	18.9.2017
14.9.2017	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	19.9.2017
21.9.2017	Bovalto Ibraxion	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/99/017	25.9.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
21.9.2017	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	25.9.2017
21.9.2017	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	25.9.2017
25.9.2017	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	27.9.2017
25.9.2017	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	27.9.2017
28.9.2017	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	2.10.2017

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

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