Euroopa Liidu
Teataja

C 410



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

60. aastakäik

1. detsember 2017

Sisukord

IV *Teave*

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Euroopa Komisjon

2017/C 410/01 Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. oktoobrist 2017 kuni 31. oktoobrini 2017 *(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38)* 1

2017/C 410/02 Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. oktoobrist 2017 kuni 31. oktoobrini 2017 *(Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 kohaselt vastu võetud otsused)* 5

ET

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. oktoobrist 2017 kuni 31. oktoobrini 2017

(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38 ([1]))

(2017/C 410/01)

— **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
3.10.2017	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/99/097	5.10.2017
3.10.2017	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	5.10.2017
3.10.2017	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	5.10.2017
3.10.2017	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	5.10.2017
3.10.2017	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	5.10.2017
3.10.2017	Zoely	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/690	5.10.2017
4.10.2017	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/16/1088	6.10.2017
4.10.2017	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/96/020	6.10.2017

([1]) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
9.10.2017	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224	11.10.2017
9.10.2017	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	11.10.2017
13.10.2017	Amlodipine/Valsartan Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	17.10.2017
13.10.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	17.10.2017
13.10.2017	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, 3001 Leuven, België	EU/1/13/819	17.10.2017
13.10.2017	Twinrix Junior	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/97/029	17.10.2017
13.10.2017	Ulunar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/917	17.10.2017
13.10.2017	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, 75002 Paris, France	EU/1/15/1068	17.10.2017
19.10.2017	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	24.10.2017
19.10.2017	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstraße 149, 10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	23.10.2017
19.10.2017	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	23.10.2017
19.10.2017	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	23.10.2017
19.10.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	23.10.2017
19.10.2017	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	23.10.2017
19.10.2017	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	23.10.2017
19.10.2017	Stribild	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	23.10.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
19.10.2017	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	23.10.2017
19.10.2017	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	23.10.2017
23.10.2017	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	25.10.2017
23.10.2017	Instanyl	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/09/531	25.10.2017
23.10.2017	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76–78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/738	25.10.2017
23.10.2017	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/01/195	25.10.2017
23.10.2017	Olanzapine Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587	25.10.2017
23.10.2017	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588	25.10.2017
23.10.2017	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	25.10.2017
30.10.2017	Competact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/354	1.11.2017
30.10.2017	Epclusa	Gilead Sciences International Ltd. Flowers Building, Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/16/1116	1.11.2017
30.10.2017	Firdapse	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/09/601	1.11.2017
30.10.2017	Fortacin	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	1.11.2017
30.10.2017	Ibandronic Acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	2.11.2017

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
30.10.2017	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591	2.11.2017
30.10.2017	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	1.11.2017
30.10.2017	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/862	1.11.2017
30.10.2017	Venclyxto	AbbVie Ltd Vanwall Road, Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/16/1138	1.11.2017

— **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
5.10.2017	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	10.10.2017
10.10.2017	Simparica	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	12.10.2017
19.10.2017	Bovela	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	23.10.2017
24.10.2017	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	26.10.2017
24.10.2017	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	26.10.2017
31.10.2017	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	6.11.2017

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

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. oktoobrist 2017 kuni 31. oktoobrini 2017

(Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 ([1]) või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 ([2]) kohaselt vastu võetud otsused)

(2017/C 410/02)

— **Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
5.10.2017	Lincocin and its associated names	Lincomycin	Vt lisa I	Vt lisa I	9.10.2017

([1]) ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.
([2]) ELT L 311, 28.11.2001, lk 1.

LISA I

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Lincocin 40 %	Linkomütsiin (linkomütsiinvesinikkloriidina)	400 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kodulinnud (broilerid)	Suukaudne manustamine (joogiveega)
Taani	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lincocin Vet	Linkomütsiinvesinikkloriid	400 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead	Suukaudne
Prantsusmaa	Zoetis France 10 rue Raymond David 92240 Malakoff France	LINCOCINE POUDRE SOLUBLE	Linkomütsiinvesinikkloriid	400 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad	Suukaudne
Saksamaa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Albiotic Pulver 400 mg/g zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Linkomütsiinvesinikkloriid	470,6 mg lincomycin HCl/g (corresponding to 400 mg lincomycin/g)	Pulber joogivees manustamiseks	Sead	Suukaudne
Ungari	Zoetis Hungary Kft. Budapest, Alkotás u. 53., 1123 Hungary	Lincocin 400 mg/g por belsőleges oldathoz A.U.V.	Linkomütsiinvesinikkloriid	400 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad	Joogivees manustamine

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Iirimaa	Zoetis Belgium S.A 2nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park Loughlinstown Co. Dublin Ireland	Lincocin Soluble Powder	Linkomütsiinvesinikkloriid	400 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead	Suukaudne manustamine joogiveega
Poola	Zoetis Polska Sp. z o.o. Postępu 17B 02–676 Warsaw Poland	Lincocin 40 % 400 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur	Linkomütsiin (linkomütsiinvesinikkloriidina)	400 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead, kanad	Joogivees manustamine
Ühendkuningriik	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Lincocin Soluble Powder 400 mg/g Powder for Oral Solution	Linkomütsiin	400 mg/g	Suukaudse lahuse pulber	Sead	Joogivees manustamine

ISSN 1977-0898 (elektrooniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET