

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä  
maaliskuuta 2013 31 päivään maaliskuuta 2013**

*(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla <sup>(1)</sup>)*

(2013/C 121/02)

---

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)                                   | Myyntiluvan haltija   | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Lääkemuoto                            | ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi) | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|--|------------------------|
| 4.3.2013             | Perjeta       | pertutsumabi  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/13/813                          | Infuusiokonsentraatti, liuosta varten | L01XC13  | 6.3.2013               |
| 13.3.2013            | Actelsar HCT  | telmisartaani/hydroklooritiatsidi                                     | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland                        | EU/1/13/817                          | Tabletti                              | C09DA07  | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | JETREA        | okriplasmaani   | ThromboGenics NV<br>Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België                                       | EU/1/13/819                          | Injektiokonsentraatti, liuosta varten | Pending  | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Tolucombi     | telmisartaani/hydroklooritiatsidi                                     | Krka, d. d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                            | EU/1/13/821                          | Tabletti                              | C09DA07  | 15.3.2013              |
| 22.3.2013            | Bexsero       | B-ryhmän meningokokkirokote (rDNA, nelikomponenttinen, adsorboitunut) | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.<br>Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia                  | EU/1/12/812                          | Injektioneste, suspensio              | J07AH09  | 26.3.2013              |
| 27.3.2013            | Bosulif       | Bosutinibi  | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom                            | EU/1/13/818                          | Kalvopäällysteinen tabletti           | L01XE14  | 2.4.2013               |

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija  | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--|--------------------------------------|------------------------|
| 6.3.2013             | Byetta        | Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG<br>Bristol Myers Squibb House, Uxbridge<br>Business Park, Sanderson Road, Uxbridge,<br>Middlesex UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/06/362                          | 8.3.2013               |
| 6.3.2013             | Intelence     | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België  | EU/1/08/468                          | 8.3.2013               |
| 6.3.2013             | Ozurdex       | Allergan Pharmaceuticals Ireland<br>Castlebar Road, Westport, Co. Mayo,<br>Ireland   | EU/1/10/638                          | 8.3.2013               |
| 6.3.2013             | Ranexa        | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A.<br>1 avenue de la Gare, L-1611<br>Luxembourg, Grand-Duché de<br>Luxembourg                                | EU/1/08/462                          | 8.3.2013               |
| 11.3.2013            | Champix       | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13<br>9NJ, United Kingdom  | EU/1/06/360                          | 13.3.2013              |
| 11.3.2013            | Qutenza       | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden,<br>Nederland  | EU/1/09/524                          | 13.3.2013              |
| 11.3.2013            | Victoza       | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark   | EU/1/09/529                          | 13.3.2013              |
| 13.3.2013            | BYDUREON      | Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG<br>Bristol Myers Squibb House, Uxbridge<br>Business Park, Sanderson Road, Uxbridge,<br>Middlesex UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/696                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Efficib       | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom   | EU/1/08/457                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Firazyr       | Shire Orphan Therapies GmbH<br>Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin,<br>Deutschland  | EU/1/08/461                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Firdapse      | BioMarin Europe Ltd<br>164 Shaftesbury Avenue, London WC2H<br>8HL, United Kingdom  | EU/1/09/601                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Ganfort       | Allergan Pharmaceuticals Ireland,<br>(514125)<br>Castlebar Road, Westport, County Mayo,<br>Ireland   | EU/1/06/340                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Iscover       | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France   | EU/1/98/070                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Janumet       | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom   | EU/1/08/455                          | 15.3.2013              |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija  | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--|--------------------------------------|------------------------|
| 13.3.2013            | Optimark      | Mallinckrodt Deutschland GmbH<br>Josef-Dietzgen-Strasse 1, 53773 Hennef,<br>Deutschland                            | EU/1/07/398                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Pegasys       | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn<br>Garden City, AL7 1TW, United Kingdom             | EU/1/02/221                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Privigen      | CSL Behring GmbH<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041<br>Marburg, Deutschland                                   | EU/1/08/446                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Velmetia      | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                 | EU/1/08/456                          | 15.3.2013              |
| 13.3.2013            | Vidaza        | Celgene Europe Limited<br>1 Longwalk Road, Stockley Park,<br>Uxbridge, Middlesex UB11 1DB,<br>United Kingdom       | EU/1/08/488                          | 15.3.2013              |
| 22.3.2013            | Daliresp      | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/11/668                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | DaTSCAN       | GE Healthcare Limited<br>Little Chalfont, Bucks HP7 9NA,<br>United Kingdom   | EU/1/00/135                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | Daxas         | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/10/636                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | Emend         | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                 | EU/1/03/262                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | Ivemend       | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                 | EU/1/07/437                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | Libertek      | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/11/666                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | Pixuvri       | CTI Life Sciences Ltd<br>Biopark, Broadwater Road, Welwyn<br>Garden City, Hertfordshire AL7 3AX,<br>United Kingdom | EU/1/12/764                          | 26.3.2013              |
| 26.3.2013            | Combivir      | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS, United Kingdom                 | EU/1/98/058                          | 28.3.2013              |
| 26.3.2013            | Daliresp      | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz,<br>Deutschland   | EU/1/11/668                          | 28.3.2013              |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija  | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--|--------------------------------------|------------------------|
| 26.3.2013            | Daxas         | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz,<br>Deutschland                                 | EU/1/10/636                          | 28.3.2013              |
| 26.3.2013            | Epivir        | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/96/015                          | 28.3.2013              |
| 26.3.2013            | Kivexa        | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/04/298                          | 28.3.2013              |
| 26.3.2013            | Libertek      | Takeda GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz,<br>Deutschland                                 | EU/1/11/666                          | 28.3.2012              |
| 26.3.2013            | Privigen      | CSL Behring GmbH<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041<br>Marburg, Deutschland                   | EU/1/08/446                          | 28.3.2013              |
| 26.3.2013            | Telzir        | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/04/282                          | 28.3.2013              |
| 26.3.2013            | Trizivir      | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/00/156                          | 28.3.2013              |
| 26.3.2013            | Ziagen        | ViiV Healthcare UK Limited<br>980 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/99/112                          | 28.3.2013              |
| 27.3.2013            | Cervarix      | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart,<br>Belgique              | EU/1/07/419                          | 29.3.2013              |

— **Myyntiluvan peruuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla)**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija  | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--|--------------------------------------|------------------------|
| 27.3.2013            | Bondenza      | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn<br>Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/03/266                          | 2.4.2013               |
| 27.3.2013            | Possia        | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Södertälje, Sverige  | EU/1/10/656                          | 2.4.2013               |

— **Myyntiluvan keskeyttäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artikla)**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija  | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--|--------------------------------------|------------------------|
| 22.3.2013            | Pelzont       | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/460                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | Tredaptive    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/459                          | 26.3.2013              |
| 22.3.2013            | Trevaclyn     | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/08/458                          | 26.3.2013              |

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla): Hyväksytyt**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija  | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--|--------------------------------------|------------------------|
| 6.3.2013             | Loxicom       | Norbrook Laboratories Ltd<br>Station Works, Newry, Co. Down, BT35<br>6JP, United Kingdom | EU/2/08/090                          | 8.3.2013               |
| 6.3.2013             | ProteqFlu     | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon,<br>France                                | EU/2/03/037                          | 8.3.2013               |
| 6.3.2013             | ProteqFlu-Te  | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon,<br>France                                | EU/2/03/038                          | 8.3.2013               |

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

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