

IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des
médicaments du 1^{er} septembre 2013 au 30 septembre 2013**

[publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n^o 726/2004 du Parlement européen et du
Conseil ⁽¹⁾]

(2013/C 311/01)

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.04, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
6.9.2013	Procysbi	mercaptamine (bitartrate de cystéamine)	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	Gélule gastro-résistante	A16AA04	10.9.2013
6.9.2013	Provenge	Cellules mononucléées autologues du sang périphérique activées par PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T).	Dendreon UK Limited 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom	EU/1/13/867	Dispersion pour perfusion	L03AX17	10.9.2013
10.9.2013	Inflixtra	Infliximab	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/854	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	L04AB02	12.9.2013
10.9.2013	Remsima	Infliximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	Poudre pour solution à diluer pour perfusion	L04AB02	12.9.2013
12.9.2013	Lemtrada	alemtuzumab	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	Solution à diluer pour perfusion	Pending	16.9.2013
12.9.2013	Orphacol	Acide cholique	Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) 69 rue d'Aguesseau, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	Gélule	A05AA03	16.9.2013
19.9.2013	Incesync	alogliptine / pioglitazone	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/842	Comprimé pelliculé	A10BD09	23.9.2013
19.9.2013	Tybost	cobicistat	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	Comprimé pelliculé	V03AX03	23.9.2013
19.9.2013	Ultibro Breezhaler	indacatérol/bromure de glycopyrronium	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	Poudre pour inhalation en gélules	R03AL04	23.9.2013
19.9.2013	Vipdomet	alogliptine / metformine	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/843	Comprimé pelliculé	A10BD13	23.9.2013

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
19.9.2013	Vipidia	alogliptine	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/844	Comprimé pelliculé	A10BH04	23.9.2013
19.9.2013	Xoterna Breezhaler	indacatérol/bromure de glycopyrronium	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	Poudre pour inhalation en gélules	R03AL04	23.9.2013
25.9.2013	EVARREST	Fibrinogène humain / Thrombine humaine	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/868	matrice pour colle	B02BC30	27.9.2013
25.9.2013	Giotrif	afatinib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	Comprimé pelliculé	L01XE13	27.9.2013
25.9.2013	Imatinib Medac	Imatinib	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	Gélule	L01XE01	27.9.2013
27.9.2013	Ovaleap	Follitropine alfa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/871	Solution injectable	G03GA05	1.10.2013

— **Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Rejeté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
6.9.2013	Labazenit	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	—	10.9.2013

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
3.9.2013	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	5.9.2013
3.9.2013	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	5.9.2013
3.9.2013	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	5.9.2013
3.9.2013	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	5.9.2013
3.9.2013	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	5.9.2013
5.9.2013	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	9.9.2013
9.9.2013	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	10.9.2013
9.9.2013	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/505	10.9.2013
12.9.2013	Cystagon	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	16.9.2013
12.9.2013	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	16.9.2013
19.9.2013	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	23.9.2013
19.9.2013	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	23.9.2013
19.9.2013	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	23.9.2013

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
19.9.2013	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	23.9.2013
19.9.2013	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/130	23.9.2013
19.9.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	23.9.2013
19.9.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	23.9.2013
19.9.2013	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612	23.9.2013
19.9.2013	Savene	Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Nederland	EU/1/06/350	23.9.2013
19.9.2013	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	23.9.2013
19.9.2013	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	23.9.2013
24.9.2013	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/505	26.9.2013
24.9.2013	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/10/652	26.9.2013
25.9.2013	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	27.9.2013
25.9.2013	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/09/591	27.9.2013
25.9.2013	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/09/581	27.9.2013
25.9.2013	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	30.9.2013

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
3.9.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	5.9.2013

Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾): Accepté

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
12.9.2013	Apoquel	maléate d'oclacitinib	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	Comprimé pelliculé	QD11AH90	16.9.2013
19.9.2013	Trifexis	Spinosaad / Milbémycine oxime	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	Comprimé à croquer	QP54AB51	23.9.2013

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.04, p. 1.

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
12.9.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	16.9.2013
13.9.2013	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	17.9.2013
13.9.2013	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	17.9.2013
24.9.2013	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, F-75008 Paris, France	EU/2/08/087	26.9.2013
25.9.2013	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	27.9.2013

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
19.9.2013	Netvax	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/09/093	23.9.2013

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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