

Journal officiel

de l'Union européenne

C 282



Édition
de langue française

Communications et informations

56^e année
27 septembre 2013

Numéro d'information

Sommaire

Page

IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission européenne

2013/C 282/01	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 ^{er} août 2013 au 31 août 2013 (<i>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</i>)	1
2013/C 282/02	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 ^{er} août 2013 au 31 août 2013 (<i>décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC</i>)	6

FR

Prix:
3 EUR

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} août 2013 au 31 août 2013***(publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du
Conseil ⁽¹⁾)*

(2013/C 282/01)

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.2004, 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
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomide	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Gélule	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropine	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	facteur VIII de coagulation humain/facteur von Willebrand humain	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Poudre and solvant pour solution injectable/perfusion	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	tériflunomide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Comprimé pelliculé	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fénofibrate/Simvastatine	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Comprimé pelliculé	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	ésoméprazole	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Comprimé gastro-résistant	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	régorafénib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Comprimé pelliculé	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIB	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Gélule	L01XE23	29.8.2013

— **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
5.8.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	8.8.2013
5.8.2013	Marixino	Consilient Health Ltd. Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	8.8.2013
5.8.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	8.8.2013
5.8.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	8.8.2013
5.8.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	8.8.2013
12.8.2013	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	14.8.2013
12.8.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	14.8.2013
12.8.2013	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	14.8.2013
12.8.2013	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	14.8.2013
12.8.2013	Zavesca	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	14.8.2013
14.8.2013	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.8.2013
14.8.2013	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661	19.8.2013
14.8.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	19.8.2013

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
26.8.2013	ADCETRIS	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794	28.8.2013
26.8.2013	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	29.8.2013
26.8.2013	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	28.8.2013
26.8.2013	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	29.8.2013
26.8.2013	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2013
26.8.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	28.8.2013
26.8.2013	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594	29.8.2013
26.8.2013	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	29.8.2013
26.8.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	28.8.2013
26.8.2013	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	29.8.2013
26.8.2013	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2013
26.8.2013	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	29.8.2013
26.8.2013	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593	29.8.2013
26.8.2013	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586	28.8.2013
26.8.2013	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/490	29.8.2013

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
26.8.2013	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	29.8.2013
26.8.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	29.8.2013
26.8.2013	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	29.8.2013
26.8.2013	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	29.8.2013
26.8.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.8.2013

— **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
5.8.2013	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/2/98/010	9.8.2013
12.8.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	14.8.2013
14.8.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	19.8.2013

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

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} août 2013 au 31 août 2013

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC ⁽¹⁾ ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC ⁽²⁾)

(2013/C 282/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
12.8.2013	Soludox	Voir Annexe I	Voir Annexe I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Voir Annexe II	Voir Annexe II	14.8.2013

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES, LES ESPÈCES ANIMALES, LA VOIE D'ADMINISTRATION ET LES TITULAIRES DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	INN	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces	Voie d'administration
Autriche	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
République tchèque	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
l'Estonie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Finlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
France	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Allemagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Grèce	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson

État membre/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	INN	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces	Voie d'administration
Italie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Italie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Lettonie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Slovaquie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Espagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson
Royaume-Uni	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Pays-Bas	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Poudre à administrer dans l'eau de boisson	500 mg/g	Porcs et Poulets	Orale: dans l'eau de boisson

ANNEXE II

LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE, DOSAGE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE, ESPÈCES CIBLES, VOIE D'ADMINISTRATION ET DÉTENTEUR DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre EU/EEA	Détenteur	Nom	INN	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce cible	Voie d'administration
Autriche	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
République Tchèque	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
Danemark	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
France	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
Allemagne	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
Irlande	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson

État membre EU/EEA	Détenteur	Nom	INN	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce cible	Voie d'administration
Italie	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
Hollande	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
Espagne	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson
Royaume Uni	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Suisse	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Poudre pour eau de boisson	500/125 mg/g	Porcins	Voie orale: dans l'eau de boisson

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR