

Journal officiel de l'Union européenne

C 71



Édition
de langue française

Communications et informations

58^e année
27 février 2015

Sommaire

IV Informations

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

Commission européenne

2015/C 071/01	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 ^{er} octobre 2014 au 31 octobre 2014 [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
2015/C 071/02	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 ^{er} janvier 2015 au 31 janvier 2015 [Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]	2
2015/C 071/03	Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 ^{er} janvier 2015 au 31 janvier 2015 (Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE)	11

FR

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} octobre 2014 au 31 octobre 2014***[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⁾]*

(2015/C 071/01)

— Modification d'une autorisation de mise sur le marché [article 13 du règlement (CE) n° 726/2004]: *Acceptée*

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
15.10.2014	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	17.10.2014
30.10.2014	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	3.11.2014
30.10.2014	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	3.11.2014

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
30 Churchill Place
Canary Wharf
LONDON
E14 5EU
UNITED KINGDOM

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} janvier 2015 au 31 janvier 2015

[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⁾]

(2015/C 071/02)

⁽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]: **Acceptée**

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
12.1.2015	Rasagiline ratiopharm	rasagiline	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	Comprimé	N04BD02	14.1.2015
15.1.2015	Cosentyx	sécukinumab	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	Poudre et solution pour injection Solution injectable dans une seringue préremplie Solution injectable en stylo prérempli	L04AC10	19.1.2015
15.1.2015	Exviera	dasabuvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/983	Comprimé pelliculé	Pending	19.1.2015
15.1.2015	Ofev	Nintédanib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	Capsule molle	L01XE31	19.1.2015
15.1.2015	Otezla	aprémilast	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/14/981	Comprimé pelliculé	L04AA32	16.1.2015
15.1.2015	Senshio	ospémifène	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	Comprimé pelliculé	G03XC05	19.1.2015
15.1.2015	Sevelamer carbonate Zentiva	carbonate de sevelamer	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	Comprimé pelliculé Poudre pour suspension buvable	V03AE02	19.1.2015
15.1.2015	Vectibix	Panitumumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	Solution à diluer pour perfusion	L01XC08	19.1.2015

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
15.1.2015	Viekirax	ombitasvir/ paritaprévir/ ritonavir	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/982	Comprimé pelliculé	Pending	19.1.2015
19.1.2015	Cerdelga	éliglustat	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	Gélule	A16AX10	21.1.2015
19.1.2015	Zontivity	vorapaxar	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/14/976	Comprimé pelliculé	Pending	21.1.2015

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché** [article 13 du règlement (CE) n° 726/2004]: **Acceptée**

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
7.1.2015	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	9.1.2015
12.1.2015	Defitelio	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	14.1.2015
12.1.2015	Emselex	Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg	EU/1/04/294	14.1.2015
12.1.2015	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	14.1.2015
12.1.2015	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	14.1.2015
12.1.2015	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	14.1.2015
12.1.2015	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	14.1.2015
12.1.2015	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	14.1.2015
15.1.2015	Acide zolédronique medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	19.1.2015
15.1.2015	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	19.1.2015
15.1.2015	Byetta	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	19.1.2015
15.1.2015	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	19.1.2015
15.1.2015	Cholib	Abbott Healthcare Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/13/866	19.1.2015
15.1.2015	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	19.1.2015
15.1.2015	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385	19.1.2015
15.1.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	19.1.2015

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
15.1.2015	Incesync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	19.1.2015
15.1.2015	Latuda	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	19.1.2015
15.1.2015	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	19.1.2015
15.1.2015	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	19.1.2015
15.1.2015	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	19.1.2015
15.1.2015	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	17.1.2015
15.1.2015	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	19.1.2015
15.1.2015	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	19.1.2015
15.1.2015	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	19.1.2015
15.1.2015	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/10/612	19.1.2015
15.1.2015	SANCUSO	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	19.1.2015
15.1.2015	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	19.1.2015
15.1.2015	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/652	19.1.2015
15.1.2015	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	19.1.2015
15.1.2015	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	19.1.2015
15.1.2015	Votrient	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	19.1.2015
19.1.2015	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	21.1.2015

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
19.1.2015	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	21.1.2015
19.1.2015	Cometriq	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	21.1.2015
19.1.2015	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/07/413	21.1.2015
19.1.2015	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	21.1.2015
19.1.2015	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	21.1.2015
22.1.2015	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	26.1.2015
22.1.2015	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	26.1.2015
22.1.2015	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	26.1.2015
22.1.2015	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	26.1.2015
27.1.2015	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	29.1.2015
27.1.2015	Levetiracetam Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/701	30.1.2015
27.1.2015	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	30.1.2015
27.1.2015	Myocet	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	30.1.2015
27.1.2015	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	30.1.2015
27.1.2015	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	29.1.2015
27.1.2015	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Czech Republic	EU/1/11/692	29.1.2015

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
30.1.2015	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	3.2.2015
30.1.2015	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	3.2.2015
30.1.2015	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	3.2.2015
30.1.2015	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	3.2.2015
30.1.2015	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	5.2.2015
30.1.2015	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	3.2.2015
30.1.2015	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	3.2.2015

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché [article 38 du règlement (CE) n° 726/2004]: **Acceptée**

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
15.1.2015	NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner/ Milbémécine oxime	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/177	Comprimé à croquer	QP54AB51	19.1.2015

— Modification d'une autorisation de mise sur le marché [article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du]: **Acceptée**

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
12.1.2015	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/10/110	14.1.2015
15.1.2015	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España	EU/2/11/122	19.1.2015
30.1.2015	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	3.2.2015

— Retrait d'une autorisation de mise sur le marché [article 38 du règlement (CE) n° 726/2004]

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
15.1.2015	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	19.1.2015
15.1.2015	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	19.1.2015

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
30 Churchill Place
Canary Wharf
LONDON
E14 5EU
UNITED KINGDOM

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} janvier 2015 au 31 janvier 2015

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

(2015/C 071/03)

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

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
12.1.2015	Seasonique	Voir annexe I	Voir annexe I	Voir annexe I	13.1.2015
19.1.2015	Nasonex	Voir annexe II	Voir annexe II	Voir annexe II	20.1.2015
12.1.2015	Dexrazonane	Dexrazoxane	Sans objet	Sans objet	13.1.2015

⁽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, la voie d'administration, le demandeur dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique Filmbtabletten	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg filmomhulde tabletten en 0,01 mg filmomhulde tabletten	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale
France	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	SEASONIQUE 150 microgramme/ 30 microgramme și 10 microgramme comprimate filme	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale
Slovénie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg in 0,01 mg filmisko obložene tablete	0,15/0,03 mg et 0,01 mg	comprimé pelliculé	voie orale

ANNEXE II

Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, le dosage du médicament, la voie d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Autriche	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Autriche	Nasonex aquosum — Nasenspray	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Belgique	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgique	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Bulgarie	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOD 55, Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bulgarie	NASONEX	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Croatie	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzlova 62a 10 000 Zagreb Croatie	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
République tchèque	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas	NASONEX	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Danemark	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Estonie	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Finlande	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
France	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie France	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Allemagne	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Allemagne	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Grèce	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Grèce	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Hongrie	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Hongrie	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Islande	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Irlande	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irlande	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Italie	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Italie	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Italie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7 Bagno a Ripoli (FI) Italie	Rinelon	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Lettonie	Merck Sharp & Dohme B.V. Wälderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas	Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Lituanie	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone (monohydraté) calculé sous forme anhydre
Luxembourg	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgique	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Malte	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Royaume-Uni	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Pays-Bas	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Norvège	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Pologne	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłódna 51 00-867 Warszawa Pologne	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nasomet	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Roumanie	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Roumanie	NASONEX	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
République slovaque	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Pays-Bas	NASONEX	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Slovénie	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovénie	NASONEX	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Espagne	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Espagne	NASONEX 50 microgramos suspension para pulverización nasal	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Espagne	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Espagne	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Suède	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Pays-Bas	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre
Royaume-Uni	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Royaume-Uni	Nasonex	50 µg/ dose	suspension pour pulvérisation nasale	Voie nasale	0,05 % m/m Furoate de mométasone calculé sous forme anhydre

ISSN 1977-0936 (édition électronique)
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR