

## IV.

*(Obavijesti)*

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## EUROPSKA KOMISIJA

**Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. rujna 2013. do 30. rujna 2013.***(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>)**(2013/C 311/01)*

---

<sup>(1)</sup> SL L 136, 30.4.04, str. 1.

— Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
6.9.2013	Procysbi	merkaptamin (cisteaminditartarata)	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	Želučanootporna tvrda kapsula	A16AA04	10.9.2013
6.9.2013	Provenge	Autologne mononuklearne stanice periferne krvi aktivirane PAP-GM-CSF-om (Sipuleucel-T)	Dendreon UK Limited 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom	EU/1/13/867	Disperzija za infuziju	L03AX17	10.9.2013
10.9.2013	Inflectra	infliksimumab	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/854	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	L04AB02	12.9.2013
10.9.2013	Remsima	infliksimumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	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	Koncentrat za otopinu za infuziju	Pending	16.9.2013
12.9.2013	Orphacol	Kolna kiselina	Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) 69 rue d'Aguesseau, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	Kapsula, tvrda	A05AA03	16.9.2013
19.9.2013	Incesync	alogliptin / pioglitazon	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/842	Filmom obložena tableta	A10BD09	23.9.2013
19.9.2013	Tybost	kobicistat	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	Filmom obložena tableta	V03AX03	23.9.2013
19.9.2013	Ultibro Breezhaler	indakaterol/glikopironijev bromid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	Prašak inhalata, tvrda kapsula	R03AL04	23.9.2013
19.9.2013	Vipdomet	alogliptin / metformin	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/843	Filmom obložena tableta	A10BD13	23.9.2013

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
19.9.2013	Vipidia	alogliptin	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/844	Filmom obložena tableta	A10BH04	23.9.2013
19.9.2013	Xoterna Breezhaler	indakaterol/glikopironijev bromid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	Prašak inhalata, tvrda kapsula	R03AL04	23.9.2013
25.9.2013	EVARREST	Ljudski fibrinogen / Ljudski trombin	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/868	matriks za tkivno ljepilo	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	Filmom obložena tableta	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	Kapsula, tvrda	L01XE01	27.9.2013
27.9.2013	Ovaleap	Folitropin alfa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/871	Otopina za injekciju	G03GA05	1.10.2013

— **Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Odbijeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
6.9.2013	Labazenit	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	—	10.9.2013

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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, Belgijë	EU/1/06/380	23.9.2013
19.9.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijë	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, Belgijë	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

— **Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
3.9.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	5.9.2013

**Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>): Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (medunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
12.9.2013	Apoquel	oclacitinib maleata	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	Filmom obložena tableta	QD11AH90	16.9.2013
19.9.2013	Trifexis	Spinosaad / Milbemicin oksim	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	Tablete za žvakanje	QP54AB51	23.9.2013

<sup>(1)</sup> SL L 136, 30.4.04, str. 1.

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
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

— **Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
19.9.2013	Netvax	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/09/093	23.9.2013

Zainteresirane osobe koje žele na uvid dobiti javno izvješće o procjeni predmetnih lijekova i odluka koje se na njih odnose trebale bi se obratiti:

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