

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 61



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

60. évfolyam

2017. február 24.

Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ
TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2017/C 061/01

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2017. január 1-től 2017. január 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) 1

HU

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2017. január 1-től 2017. január 31-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ⁽¹⁾)

(2017/C 061/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozati időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.1.4.	AFSTYLA	alfa lonoktokog	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	B02BD02	2017.1.6.
2017.1.4.	Darunavir Mylan	darunavir	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	Filmtableta	J05AE10	2017.1.6.
2017.1.4.	Lusduna	glargin inzulin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1162	Oldatos injekció	A10AE04	2017.1.6.
2017.1.4.	Terrosa	teriparatid	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19–21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1159	Oldatos injekció	H05AA02	2017.1.6.
2017.1.9.	Fiasp	aszpart inzulin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	Oldatos injekció	A10AB05	2017.1.11.
2017.1.9.	Tadalafil Generics	tadalafil	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/16/1153	Filmtableta	G04BE08	2017.1.11.
2017.1.9.	Vemlidy	tenofovir-alafenamid	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1154	Filmtableta	J05AFI3	2017.1.11.
2017.1.11.	Movymia	teriparatid	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	Oldatos injekció	H05AA02	2017.1.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyszerészati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.1.11.	Suliqua	glargin inzulín / lixiszenatid	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/16/1157	Oldatos injekció	A10AE54	2017.1.13.
2017.1.18.	ZINPLAVA	bezlotoxumab	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1156	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	J06BB21	2017.1.20.
2017.1.19.	Cystadrops	merkaptamin	Orphan Europe SARL Immeuble „Le Wilson”, 70, Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	Oldatos szemcsepp	S01XA21	2017.1.23.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.1.4.	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	2017.1.6.
2017.1.4.	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	2017.1.6.
2017.1.4.	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	2017.1.6.
2017.1.4.	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerstown House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	2017.1.6.
2017.1.4.	Vepacel	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/12/752	2017.1.6.
2017.1.4.	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	2017.1.6.
2017.1.9.	Capecitabine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/762	2017.1.11.
2017.1.9.	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	2017.1.11.
2017.1.9.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135	2017.1.11.
2017.1.9.	Foclivia	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577	2017.1.11.
2017.1.9.	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/05/324	2017.1.13.
2017.1.9.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	2017.1.11.
2017.1.9.	Relistor	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/08/463	2017.1.11.
2017.1.9.	Riluzol Zentiva	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/12/768	2017.1.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.1.9.	SANCUSO	Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	2017.1.11.
2017.1.9.	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/902	2017.1.11.
2017.1.9.	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	2017.1.11.
2017.1.9.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	2017.1.11.
2017.1.9.	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/14/947	2017.1.11.
2017.1.11.	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	2017.1.13.
2017.1.11.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2017.1.13.
2017.1.11.	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited 25 Moorgate, London, EC2R 6AY, United Kingdom.	EU/1/12/760	2017.1.13.
2017.1.11.	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne- Billancourt, France	EU/1/13/890	2017.1.13.
2017.1.11.	Defitelio	Gentium S.r.l Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	2017.1.16.
2017.1.11.	Entresto	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1058	2017.1.13.
2017.1.11.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	2017.1.13.
2017.1.11.	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	2017.1.13.
2017.1.11.	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378	2017.1.13.
2017.1.11.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	2017.1.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.1.11.	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	2017.1.13.
2017.1.11.	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	2017.1.13.
2017.1.11.	Pregabalin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/997	2017.1.13.
2017.1.11.	Pregabalin Mylan Pharma	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/998	2017.1.13.
2017.1.11.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	2017.1.13.
2017.1.11.	Vimizim	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/14/914	2017.1.13.
2017.1.11.	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	2017.1.13.
2017.1.19.	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	2017.1.23.
2017.1.23.	Lymphoseek	Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/955	2017.1.25.
2017.1.23.	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26–28., H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	2017.1.25.
2017.1.26.	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	2017.1.30.
2017.1.26.	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	2017.1.30.
2017.1.26.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark	EU/1/96/006	2017.1.30.
2017.1.26.	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	2017.1.30.
2017.1.26.	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	2017.1.30.
2017.1.26.	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/967	2017.1.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.1.26.	Voriconazole Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	2017.1.30.
2017.1.27.	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	2017.1.31.
2017.1.27.	Benepali	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/15/1074	2017.1.31.
2017.1.27.	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	2017.1.31.
2017.1.27.	Jentaducto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	2017.1.31.
2017.1.27.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	2017.1.31.
2017.1.27.	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxb- ridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	2017.1.31.
2017.1.27.	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	2017.1.31.
2017.1.27.	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	2017.1.31.
2017.1.27.	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	2017.1.31.
2017.1.27.	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	2017.1.31.
2017.1.27.	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/14/986	2017.1.31.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.1.9.	Vylaer Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/949	2017.1.11.
2017.1.18.	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 D-Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	2017.1.20.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2017.1.9.	Coliprotec F4/F18	Hasmenés elleni vakcina (élő) választott malacoknak	Prevtac Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/16/202	Liofilizátum belsőleges szuszpenzióhoz	QJ09AE03	2017.1.11.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2017.1.9.	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	2017.1.11.
2017.1.18.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	2017.1.20.
2017.1.18.	Simparica	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	2017.1.20.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
UNITED KINGDOM

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU