

Gazzetta ufficiale

C 282

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

56° anno
27 settembre 2013

Numero d'informazione Sommario Pagina

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2013/C 282/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2013 al 31 agosto 2013 [pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]	1
2013/C 282/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2013 al 31 agosto 2013 (decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE)	6

IT

Prezzo:
3 EUR

IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio
di medicinali dal 1° agosto 2013 al 31 agosto 2013**

*[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e
del Consiglio ⁽¹⁾]*

(2013/C 282/01)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomide	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Capsula rigida	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropina	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	fattore VIII umano della coagulazione/fattore umano von Willebrand	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Compresa rivestita con film	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrato/Simvastatina	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Compresa rivestita con film	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazolo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Compresa gastroresistente	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Compresa rivestita con film	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	Capsula rigida	L01XE23	29.8.2013

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

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

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2013 al 31 agosto 2013

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2013/C 282/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
12.8.2013	Soludox	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	14.8.2013

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI, DELLA(E) FORMA(E) ARMACEUTICA(CHE), DEI DOSAGGI DEI MEDICINALI VETERINARI, DELLE SPECIE ANIMALI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	INN	Forma farmaceutica	Concentrazione	Specie di destinazione	Vie di somministrazione
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Repubblica Ceca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Estonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Finlandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Francia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Germania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Grecia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere

Stato Membro/EEA	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nomedì fantasia	INN	Forma farmaceutica	Concentrazione	Specie di destinazione	Vie di somministrazione
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Lettonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Slovacchia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Spagna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere
Regno Unito	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	polvere per uso in acqua da bere	500 mg/g	Suini e polli	Orale: con l'acqua da bere

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI, FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGI DEL MEDICINALE VETERINARIO, SPECIE DI DESTINAZIONE, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, RICHIEDENTE NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro EU/EEA	Richiedente	Nome	INN	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie di destinazione	Via di somministrazione
Austria	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
Czech Republic	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
Denmark	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
France	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
Germany	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
Ireland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere

Stato Membro EU/EEA	Richiedente	Nome	INN	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie di destinazione	Via di somministrazione
Italia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
The Netherlands	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
Spain	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere
United Kingdom	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Svizzera	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Polvere per uso in acqua da bere	500/125 mg/g	Suini	Orale: in acqua da bere

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT