

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 396



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

58° anno
27 novembre 2015

Sommario

IV Informazioni

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

Commissione europea

2015/C 396/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° Ottobre 2015 al 31 Ottobre 2015 [pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]	1
2015/C 396/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° Ottobre 2015 al 31 Ottobre 2015 (decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE)	7

IT

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° Ottobre 2015 al 31 Ottobre 2015***[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del
Consiglio ⁽¹⁾]*

(2015/C 396/01)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, 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
15.10.2015	Cresemba	isavuconazolo	Basilea Medical Ltd c/o Cox Costello & Horne Limited, Langwood House, 63-81 High Street, Rickmansworth, Hertfordshire WD3 1EQ, United Kingdom	EU/1/15/1036	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	J02AC05	19.10.2015

— **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
5.10.2015	Kanuma	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD 17 2JP, United Kingdom	EU/1/15/1033	7.10.2015
5.10.2015	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660	7.10.2015
8.10.2015	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	12.10.2015
8.10.2015	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	12.10.2015
8.10.2015	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	12.10.2015
8.10.2015	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	12.10.2015
15.10.2015	Adempas	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	19.10.2015
15.10.2015	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	19.10.2015
15.10.2015	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	19.10.2015
15.10.2015	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	19.10.2015
15.10.2015	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	19.10.2015
15.10.2015	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	19.10.2015
15.10.2015	Kadcyla	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/885	19.10.2015
15.10.2015	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	19.10.2015

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
15.10.2015	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	19.10.2015
15.10.2015	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	19.10.2015
15.10.2015	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	19.10.2015
15.10.2015	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424	19.10.2015
16.10.2015	Corbilita	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/13/859	20.10.2015
16.10.2015	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	20.10.2015
22.10.2015	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	26.10.2015
22.10.2015	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	26.10.2015
28.10.2015	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053	30.10.2015
28.10.2015	Daliresp	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	30.10.2015
28.10.2015	Daxas	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	30.10.2015
28.10.2015	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	30.10.2015
28.10.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	30.10.2015
28.10.2015	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	30.10.2015
28.10.2015	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	30.10.2015

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
28.10.2015	Libertek	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	30.10.2015
28.10.2015	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	30.10.2015
28.10.2015	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	30.10.2015
28.10.2015	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	30.10.2015
28.10.2015	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	30.10.2015
28.10.2015	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	30.10.2015
28.10.2015	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	30.10.2015

— **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
5.10.2015	RevitaCAM	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/138	7.10.2015
8.10.2015	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/159	12.10.2015
8.10.2015	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	12.10.2015
15.10.2015	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	19.10.2015
15.10.2015	Zulvac SBV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/178	19.10.2015
22.10.2015	Vaccino MS-H	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126	26.10.2015

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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
28.10.2015	Dicural	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/003	30.10.2015

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° Ottobre 2015 al 31 Ottobre 2015

(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⁾)

(2015/C 396/02)

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

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
22.10.2015	Gutal	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	23.10.2015

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 1.

ALLEGATO

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, del dosaggio del medicinale veterinario, della specie animale, della via di somministrazione, del richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro	Titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Modalità e via di somministrazione
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suineti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Belgio	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suineti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suineti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Cipro	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suineti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Repubblica Ceca	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suineti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.

Stato membro	Titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Modalità e via di somministrazione
Danimarca	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Francia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Germania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Grecia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Ungheria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezziati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.

Stato membro	Titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Modalità e via di somministrazione
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Lettonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Lituania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Lussemburgo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Paesi Bassi	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Polonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzati)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.

Stato membro	Titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Modalità e via di somministrazione
Portogallo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzi)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzi)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Slovacchia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzi)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Slovenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzi)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Spagna	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzi)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.
Regno Unito	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgio	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	premiscela medicata per mangimi	Suinetti (suinetti svezzi)	Per incorporazione nel mangime secco in mangimifici autorizzati. Solo per uso orale.

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT