

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2015 m. rugpjūčio 1 d. iki 2015 m. rugpjūčio 31 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2015/C 318/01)

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2015 8 14	Odomzo	sonidegibas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/15/1030	Kieta kapsulė	L01XX48	2015 8 18
2015 8 14	Unituxin	dinutuksimabo	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	ES/1/15/1022	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01XC16	2015 8 18
2015 8 20	Aripiprazole Sandoz	Aripiprazole	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	ES/1/15/1029	Tabletės	N05AX12	2015 8 24
2015 8 20	Duloxetine Zentiva	Duloksetinas	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	ES/1/15/1028	Skrandėje neiros kapsulės, kietos	N06AX21	2015 8 25
2015 8 20	Respreeza	Žmogaus alfa1 proteazės inhibitorius	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	ES/1/15/1006	Milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui	B02AB02	2015 8 25
2015 8 28	Docetaxel Hospira UK Limited	docetakselis	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	ES/1/15/1017	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01CD02	2015 9 1
2015 8 28	Farydak	Panobinostatas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/15/1023	Kieta kapsulė	L01XX42	2015 9 1
2015 8 28	Kanuma	sebelipazė alfa	Synageva BioPharma Ltd 1A Local Board Road, Watford, Hertfordshire WD17 2JP, United Kingdom	ES/1/15/1033	Koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui	Pending	2015 9 1
2015 8 28	Pregabalin Accord	pregabalinas	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	ES/1/15/1027	Kieta kapsulė	N03AX16	2015 9 1
2015 8 28	Strensiq	asfotazės alfa	Alexion Europe SAS 1–15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	ES/1/15/1015	Injekcinis tirpalas	Pending	2015 9 1

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 8 6	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/00/160	2015 8 10
2015 8 6	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	ES/1/00/157	2015 8 10
2015 8 6	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	ES/1/08/507	2015 8 10
2015 8 6	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	ES/1/08/505	2015 8 10
2015 8 12	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Brussels, Belgique	ES/1/07/420	2015 8 14
2015 8 12	Retacrit	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	ES/1/07/431	2015 8 14
2015 8 14	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1–5, NL-3991 RA Houten, Nederland	ES/1/02/237	2015 8 18
2015 8 14	Komboglyze	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	ES/1/11/731	2015 8 18
2015 8 14	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	ES/1/96/016	2015 8 18
2015 8 20	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1–5, NL-3991 RA Houten, Nederland	ES/1/08/476	2015 8 24
2015 8 20	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	ES/1/97/047	2015 8 24
2015 8 20	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	ES/1/11/691	2015 8 24
2015 8 20	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	ES/1/14/923	2015 8 24
2015 8 20	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	ES/1/09/573	2015 8 24
2015 8 20	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	ES/1/96/004	2015 8 24

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 8 20	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	ES/1/00/152	2015 9 1
2015 8 20	Invokana	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/13/884	2015 8 24
2015 8 20	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	ES/1/12/782	2015 8 27
2015 8 20	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	ES/1/00/146	2015 8 24
2015 8 20	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/14/924	2015 8 24
2015 8 20	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	ES/1/09/524	2015 8 24
2015 8 20	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	ES/1/13/832	2015 8 24
2015 8 20	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	ES/1/02/220	2015 8 24
2015 8 20	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	ES/1/10/648	2015 8 24
2015 8 20	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	ES/1/14/918	2015 8 24
2015 8 25	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona Spain	ES/1/13/823	2015 8 27
2015 8 25	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	ES/1/09/565	2015 8 27
2015 8 25	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	ES/1/08/507	2015 8 27
2015 8 25	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	ES/1/08/505	2015 8 27
2015 8 25	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/14/931	2015 8 27
2015 8 25	Optaflu	Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	ES/1/07/394	2015 8 27

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 8 25	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/10/612	2015 8 27
2015 8 25	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/13/865	2015 8 27
2015 8 25	Temozolomide Te- va	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	ES/1/09/606	2015 8 27
2015 8 25	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	ES/1/15/999	2015 8 27
2015 8 28	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	ES/1/13/887	2015 9 1

— **Rinkodaros leidimo suteikimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): **Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2015 8 28	Porcilis PCV ID	2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/15/187	Injekcinė emulsija	QI09AA07	2015 9 1

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas** (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis):
Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 8 6	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	ES/2/03/039	2015 8 10
2015 8 20	Eurican Herpes 205	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	ES/2/01/029	2015 8 24
2015 8 28	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	ES/2/04/043	2015 9 1
2015 8 28	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	ES/2/96/002	2015 9 1

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

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