

## IV

*(Pranešimai)*

## EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

## EUROPOS KOMISIJA

**Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. iki 2015 m. rugsėjo 30 d.**

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

(2015/C 361/01)

---

<sup>(1)</sup> 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 ne-<br>patentuotas pavadinimas) | Rinkodaros leidimo<br>turėtojas                                                                                       | Irašo numeris Bendri-<br>jos vaistų registre | Farmacinė forma               | ATC kodas (Anatomi-<br>nis terapinis cheminis<br>kodas) | Pranešimo data |
|----------------|-------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|
| 2015 9 8       | Ivabradine Anp-<br>harm | ivabradinas                                       | ANPHARM Przed-<br>siębiorstwo Farna-<br>ceutyczne S.A.<br>ul. Annopol 6B, 03-<br>236 Warszawa,<br>Polska              | ES/1/15/1041                                 | Plėvele dengta tab-<br>letė   | C01EB17                                                 | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Raxone                  | idebenonas                                        | Santhera Pharma-<br>ceuticals (Deutsch-<br>land) GmbH<br>Marie-Curie Strasse<br>8, 79539 Lörrach,<br>Deutschland      | ES/1/15/1020                                 | Plėvele dengta tab-<br>letė   | N07                                                     | 2015 9 10      |
| 2015 9 14      | Pemetrexed Lilly        | pemetreksedas                                     | Eli Lilly Nederland<br>B.V.<br>Grootslag 1-5, NL-<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                     | ES/1/15/1034                                 | Leisti į veną                 | L01BA04                                                 | 2015 9 16      |
| 2015 9 17      | Intuniv                 | guanfacinas                                       | Shire Pharmaceuti-<br>cals Ireland Limited<br>5 River Walk, City-<br>west Business Cam-<br>pus, Dublin 24,<br>Ireland | ES/1/15/1040                                 | Praiginto veikimo<br>tabletės | C02AC02                                                 | 2015 9 21      |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | INN (Tarptautinis ne-<br>patentuotas pavadinimas)   | Rinkodaros leidimo<br>turėtojas                                                                               | Irašo numeris Bendri-<br>jos vaistų registre | Farmacinė forma                                      | ATC kodas (Anatomi-<br>nis terapinis cheminis<br>kodas) | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|
| 2015 9 18      | Pemetrexed Sandoz  | pemetreksedas                                       | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse<br>10, A-6250 Kundl,<br>Österreich                                            | ES/1/15/1037                                 | Milteliai koncentra-<br>tui infuziniam tir-<br>palui | L01BA04                                                 | 2015 9 23      |
| 2015 9 18      | Zalviso            | Sufentanilis                                        | Grünenthal GmbH<br>Zieglerstrasse 6, D-<br>52078, Aachen,<br>Deutschland                                      | ES/1/15/1042                                 | Poliežuvinės tabletės                                | N01AH03                                                 | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Zerbaxa            | cefotiozanas/tazo-<br>baktamas                      | Merck Sharp &<br>Dohme Limited<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon, Hert-<br>fordshire EN11 9BU,<br>United Kingdom | ES/1/15/1032                                 | Milteliai koncentra-<br>tui infuziniam tir-<br>palui | J01DI54                                                 | 2015 9 22      |
| 2015 9 23      | Fexeric            | geležies citrato ko-<br>ordinacinis kom-<br>pleksas | Keryx Biopharma<br>UK Ltd.<br>Riverbank House, 2<br>Swan Lane, London,<br>EC4R 3TT, United<br>Kingdom         | ES/1/15/1039                                 | Plėvele dengta tab-<br>letė                          | V03AE                                                   | 2015 9 28      |
| 2015 9 23      | Praluent           | alirokumabas                                        | Sanofi-Aventis<br>groupe<br>54 rue La Boétie, F-<br>75008 Paris, France                                       | ES/1/15/1031                                 | Injekcinis tirpalas                                  | C10                                                     | 2015 9 25      |

— **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 9 8       | ATryn               | GTC Biotherapeutics UK Limited<br>10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom                         | ES/1/06/355                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Daklinza            | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | ES/1/14/939                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Ebixa               | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark                                                      | ES/1/02/219                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Enbrel              | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom                                     | ES/1/99/126                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Esbriet             | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom          | ES/1/11/667                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Extavia             | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                      | ES/1/08/454                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Grastofil           | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland                                            | ES/1/13/877                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Hirobriz Breezhaler | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom                      | ES/1/09/594                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Plegridy            | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom       | ES/1/14/934                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Xofigo              | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland                                                               | ES/1/13/873                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Xyrem               | UCB Pharma Ltd<br>208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom                                   | ES/1/05/312                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 10      | ADCETRIS            | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark                                                | ES/1/12/794                             | 2015 9 14      |
| 2015 9 14      | Betmiga             | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland                                   | ES/1/12/809                             | 2015 9 16      |
| 2015 9 14      | Elaprase            | Shire Human Genetic Therapies AB<br>Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige                              | ES/1/06/365                             | 2015 9 16      |
| 2015 9 14      | Quinsair            | Aptalis Pharma SAS<br>Route de Bû, F-78550 Houdan, France                                                    | ES/1/14/973                             | 2015 9 16      |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                                 | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 2015 9 18      | Evoltra            | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland                                                            | ES/1/06/334                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Iclusig            | ARIAD Pharma Ltd<br>Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead,<br>Surrey KT22 9AD, United Kingdom                       | ES/1/13/839                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Imvanex            | Bavarian Nordic A/S<br>Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark                                                         | ES/1/13/855                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | INOmax             | Linde Healthcare AB<br>SE-181 81 Lidingö, Sverige                                                                            | ES/1/01/194                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Metalyse           | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am<br>Rhein, Deutschland                     | ES/1/00/169                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Perjeta            | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom                       | ES/1/13/813                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Ruconest           | Pharming Group N.V.<br>Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland                                                            | ES/1/10/641                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Sebivo             | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom                                   | ES/1/07/388                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Spedra             | Menarini International Operations Luxembourg<br>S.A.<br>1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg,<br>Grand-Duché de Luxembourg | ES/1/13/841                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | TachoSil           | Takeda Austria GmbH<br>St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich                                                         | ES/1/04/277                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 18      | Visudyne           | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom                                   | ES/1/00/140                             | 2015 9 22      |
| 2015 9 23      | Ilaris             | Novartis Europharm Limited<br>Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR,<br>United Kingdom                                   | ES/1/09/564                             | 2015 10 28     |
| 2015 9 23      | Inflectra          | Hospira UK Limited<br>Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead,<br>SL6 6RJ, United Kingdom                                    | ES/1/13/854                             | 2015 9 25      |
| 2015 9 23      | Toviaz             | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                                  | ES/1/07/386                             | 2015 9 25      |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                                       | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 2015 9 23      | Trajenta           | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland                              | ES/1/11/707                             | 2015 9 25      |
| 2015 9 23      | Viagra             | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom                                                           | ES/1/98/077                             | 2015 9 28      |
| 2015 9 30      | Arixtra            | Aspen Pharma Trading Limited<br>3016 Lake DRIVE Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland                                         | ES/1/02/206                             | 2015 10 2      |
| 2015 9 30      | Iasibon            | Pharmathen S.A.<br>6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα                                                                     | ES/1/10/659                             | 2015 10 2      |
| 2015 9 30      | Sifrol             | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland                              | ES/1/97/050                             | 2015 10 2      |
| 2015 9 30      | Vibativ            | Clinigen Healthcare Limited<br>Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom | ES/1/11/705                             | 2015 10 2      |

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

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                    | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 2015 9 23      | Biograstim         | AbZ-Pharma GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | ES/1/08/450                             | 2015 9 25      |

— **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 9 8       | FORTEKOR PLUS      | pimobendanas/benazeprilis                                                                                                                               | Elanco Europe Ltd.<br>Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG 24 9NL, United Kingdom | ES/2/15/185                             | Tabletės                                        | QC09BX90                                        | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Novaquin           | meloksikamo                                                                                                                                             | Le Vet Beheer B.V.<br>Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland                                   | ES/2/15/186                             | Geriamoji suspensija                            | QM01AC06                                        | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Vectormune ND      | su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND), turinčio sulietą lentogeninės D-26 padermės Niukasto ligos viruso baltymą | CEVA-Phylaxia Co. Ltd.<br>Budapest, Szállás u. 5, 1107 MÁ-GYARORSZÁG                                 | ES/2/15/188                             | Suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai | QI01AD                                          | 2015 9 10      |

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

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                            | Irašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 2015 9 8       | BTVPUR AlSap 1     | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                                                  | ES/2/10/112                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | BTVPUR AlSap 1–8   | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                                                  | ES/2/10/113                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 8       | Meloxoral          | Le Vet B.V.<br>Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland                                             | ES/2/10/111                             | 2015 9 10      |
| 2015 9 18      | Onsior             | Elanco Europe Ltd.<br>Lilly House, Priestley Road, Basingstoke,<br>Hampshire, RG 24 9NL, United Kingdom | ES/2/08/089                             | 2015 9 22      |

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

---