

## IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN  
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om  
geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 september 2013 tot en met  
30 september 2013**

*(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de  
Raad <sup>(1)</sup>)*

(2013/C 311/01)

---

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.04, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad):  
Goedgekeurd

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming)                                                | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                                              | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm                                              | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------|
| 6.9.2013              | Procysbi                  | mercaptamine (cysteaminebitartraat)                                                    | Raptor Pharmaceuticals Europe BV<br>Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland                                  | EU/1/13/861                                    | Maagsapresistente capsules, hard                                 | A16AA04                                         | 10.9.2013              |
| 6.9.2013              | Provenge                  | Autologe perifere mononucleaire bloedcellen geactiveerd met PAP-GM-CSF (Si-puleucel-T) | Dendreon UK Limited<br>41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom                                            | EU/1/13/867                                    | Dispersie voor infusie                                           | L03AX17                                         | 10.9.2013              |
| 10.9.2013             | Inflixtra                 | infliximab                                                                             | Hospira UK Limited<br>Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom                        | EU/1/13/854                                    | Poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie | L04AB02                                         | 12.9.2013              |
| 10.9.2013             | Remsima                   | infliximab                                                                             | Celltrion Healthcare Hungary Kft.<br>Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország                      | EU/1/13/853                                    | Poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie | L04AB02                                         | 12.9.2013              |
| 12.9.2013             | Lemtrada                  | alemtuzumab                                                                            | Genzyme Therapeutics Ltd<br>4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom | EU/1/13/869                                    | Concentraat voor oplossing voor infusie                          | Pending                                         | 16.9.2013              |
| 12.9.2013             | Orphacol                  | Cholinezuur                                                                            | Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services)<br>69 rue d'Aguesseau, F-92100 Boulogne-Billancourt, France  | EU/1/13/870                                    | Capsule, hard                                                    | A05AA03                                         | 16.9.2013              |
| 19.9.2013             | Incesync                  | alogliptine / pioglitazon                                                              | Takeda Pharma A/S<br>PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark                                             | EU/1/13/842                                    | Filmomhulde tablet                                               | A10BD09                                         | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Tybost                    | cobicistat                                                                             | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge CB21 6GT, United Kingdom                                         | EU/1/13/872                                    | Filmomhulde tablet                                               | V03AX03                                         | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Ultibro Breezhaler        | indacaterol/glycopyrroniumbromide                                                      | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom                       | EU/1/13/862                                    | Inhalatiepoeder in harde capsule                                 | R03AL04                                         | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Vipdomet                  | alogliptine / metformine                                                               | Takeda Pharma A/S<br>PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark                                             | EU/1/13/843                                    | Filmomhulde tablet                                               | A10BD13                                         | 23.9.2013              |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                                | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm              | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------|
| 19.9.2013             | Vipidia                   | alogliptine                             | Takeda Pharma A/S<br>PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark                               | EU/1/13/844                                    | Filmomhulde tablet               | A10BH04                                         | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Xoterna Breezhaler        | indacaterol/glycopyrroniumbromide       | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom         | EU/1/13/863                                    | Inhalatiepoeder in harde capsule | R03AL04                                         | 23.9.2013              |
| 25.9.2013             | EVARREST                  | Humaan fibrinogeen / Humaan trombine    | Omrix Biopharmaceuticals N.V.<br>Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België                      | EU/1/13/868                                    | hechtmatrix                      | B02BC30                                         | 27.9.2013              |
| 25.9.2013             | Giotrif                   | afatinib                                | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/13/879                                    | Filmomhulde tablet               | L01XE13                                         | 27.9.2013              |
| 25.9.2013             | Imatinib Medac            | Imatinib                                | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH<br>Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland    | EU/1/13/876                                    | Capsule, hard                    | L01XE01                                         | 27.9.2013              |
| 27.9.2013             | Ovaleap                   | Follitropine-alfa                       | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland                                     | EU/1/13/871                                    | Oplossing voor injectie          | G03GA05                                         | 1.10.2013              |

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Afgewezen**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                                                    | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 6.9.2013              | Labazenit                 | LABORATOIRES SMB SA<br>26-28 rue de la Pastorale / 26-28<br>Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles,<br>Belgique/België | —                                              | 10.9.2013              |

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                                                                   | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 3.9.2013              | Neulasta                  | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda,<br>Nederland                                                                       | EU/1/02/227                                    | 5.9.2013               |
| 3.9.2013              | Simponi                   | Janssen Biologics B.V.<br>Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden,<br>Nederland                                                               | EU/1/09/546                                    | 5.9.2013               |
| 3.9.2013              | Vibativ                   | Clinigen Healthcare Limited<br>Pitcairn House, Crown Square, First<br>Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire<br>DE14 2WW, United Kingdom | EU/1/11/705                                    | 5.9.2013               |
| 3.9.2013              | Victrelis                 | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                                       | EU/1/11/704                                    | 5.9.2013               |
| 3.9.2013              | Xeplion                   | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                                                | EU/1/11/672                                    | 5.9.2013               |
| 5.9.2013              | Mepact                    | Takeda France SAS<br>Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy,<br>92800 Puteaux, France                                                       | EU/1/08/502                                    | 9.9.2013               |
| 9.9.2013              | IDflu                     | Sanofi Pasteur SA<br>2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon,<br>France                                                                      | EU/1/08/507                                    | 10.9.2013              |
| 9.9.2013              | Intanza                   | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France                                                                        | EU/1/08/505                                    | 10.9.2013              |
| 12.9.2013             | Cystagon                  | Orphan Europe S.A.R.L.<br>Immeuble Le Wilson, 70 avenue du<br>Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux,<br>France                             | EU/1/97/039                                    | 16.9.2013              |
| 12.9.2013             | Puregon                   | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                                       | EU/1/96/008                                    | 16.9.2013              |
| 19.9.2013             | Elaprase                  | Shire Human Genetic Therapies AB<br>Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd,<br>Sverige                                                       | EU/1/06/365                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Elonva                    | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom                                       | EU/1/09/609                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Insuman                   | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland                                                             | EU/1/97/030                                    | 23.9.2013              |

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                                      | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 19.9.2013             | NexoBrid                  | MediWound Germany GmbH<br>Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim,<br>Deutschland                                 | EU/1/12/803                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Orgalutran                | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire<br>EN11 9BU, United Kingdom          | EU/1/00/130                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | PREZISTA                  | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                   | EU/1/06/380                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | PREZISTA                  | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                   | EU/1/06/380                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Revolade                  | GlaxoSmithKline Trading Services Limited<br>6900 Cork Airport Business Park, Kinsale<br>Road, Cork, Ireland | EU/1/10/612                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Savene                    | Norgine B.V.<br>Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO,<br>Nederland                                            | EU/1/06/350                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Simponi                   | Janssen Biologics B.V.<br>Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden,<br>Nederland                                  | EU/1/09/546                                    | 23.9.2013              |
| 19.9.2013             | Stelara                   | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                                   | EU/1/08/494                                    | 23.9.2013              |
| 24.9.2013             | Intanza                   | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France                                           | EU/1/08/505                                    | 26.9.2013              |
| 24.9.2013             | TOBI Podhaler             | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West<br>Sussex RH12 5AB, United Kingdom            | EU/1/10/652                                    | 26.9.2013              |
| 25.9.2013             | IDflu                     | Sanofi Pasteur SA<br>2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon,<br>France                                         | EU/1/08/507                                    | 27.9.2013              |
| 25.9.2013             | Multaq                    | Sanofi-Aventis groupe<br>54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France                                            | EU/1/09/591                                    | 27.9.2013              |
| 25.9.2013             | Resolor                   | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>5 River Walk, Citywest Business Campus,<br>Dublin 24, Ireland      | EU/1/09/581                                    | 27.9.2013              |
| 25.9.2013             | RoActemra                 | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn<br>Garden City, AL7 1TW, United Kingdom      | EU/1/08/492                                    | 30.9.2013              |

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                           | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 3.9.2013              | Rasitrio                  | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West<br>Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/730                                    | 5.9.2013               |

**Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>):**  
**Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | INN (internationale generieke benaming) | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                          | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Farmaceutische vorm | ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code) | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|------------------------|
| 12.9.2013             | Apoquel                   | oclacitinib maleaat                     | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique                      | EU/2/13/154                                    | Filmomhulde tablet  | QD11AH90                                        | 16.9.2013              |
| 19.9.2013             | Trifexis                  | Spinosad / Milbemycine oxime            | Eli Lilly and Company Ltd<br>Priestley Road, Basingstoke, Hampshire<br>RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/13/155                                    | Kauwtablet          | QP54AB51                                        | 23.9.2013              |

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.04, blz. 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                        | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 12.9.2013             | Equip WNV                 | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique    | EU/2/08/086                                    | 16.9.2013              |
| 13.9.2013             | Zulvac 8 Bovis            | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique    | EU/2/09/105                                    | 17.9.2013              |
| 13.9.2013             | Zulvac 8 Ovis             | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique    | EU/2/09/104                                    | 17.9.2013              |
| 24.9.2013             | Masivet                   | AB Science S.A.<br>3 avenue George V, F-75008 Paris, France                   | EU/2/08/087                                    | 26.9.2013              |
| 25.9.2013             | Melovem                   | Dopharma Research B.V.<br>Zalmweg 24, NL-4941 VX<br>Raamsdonksveer, Nederland | EU/2/09/098                                    | 27.9.2013              |

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen                                  | Nr. in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| 19.9.2013             | Netvax                    | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN<br>Boxmeer, Nederland | EU/2/09/093                                    | 23.9.2013              |

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

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