

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 januari 2018 tot en met 31 januari 2018

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

(2018/C 070/01)

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, 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
8.1.2018	ADYNOVI	ruriotocog alfa pegol	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/17/1247	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	B02BD02	10.1.2018
8.1.2018	Fasenra	benralizumab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/17/1252	Oplossing voor injectie	R03DX10	10.1.2018
8.1.2018	Fulvestrant Mylan	fulvestrant	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1253	Oplossing voor injectie	L02BA03	10.1.2018
8.1.2018	Intrarosa	prasteron	Endoceutics Ltd. Salisbury house, London Wall, London, EC2M 5PS, United Kingdom	EU/1/17/1255	Pessarium	QM01AX92	6.2.2018
8.1.2018	Jorveza	budesonide	Dr Falk Pharma GmbH Leinenweberstraße 5, 79041 Freiburg im Breisgau, Deutschland	EU/1/17/1254	Orodispergeerbare tablet	A07EA06	10.1.2018
8.1.2018	Ocrevus	ocrelizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/17/1231	Concentraat voor oplossing voor infusie	L04AA36	10.1.2018
8.1.2018	PREVYMIS	letermovir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/17/1245	Concentraat voor oplossing voor infusie Filmomhulde tablet	J05AX18	10.1.2018
15.1.2018	Mvasi	bevacizumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/17/1246	Concentraat voor oplossing voor infusie	L01XC07	17.1.2018
18.1.2018	Darunavir Krka d.d.	darunavir	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1248	Filmomhulde tablet	J05AE10	22.1.2018
26.1.2018	Darunavir Krka	darunavir	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	Filmomhulde tablet	J05AE10	30.1.2018

— **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
8.1.2018	Onzeald	Nektar Therapeutics UK Limited Elizabeth House, 13-19 Queen Street, Leeds LS1 2TW, United Kingdom	—	10.1.2018
15.1.2018	Fanaptum	Vanda Pharmaceuticals Limited 222 Regent Street, London W1B 5TR, United Kingdom	—	19.1.2018

— **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
8.1.2018	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited 25 Moorgate, London, EC2R 6AY, United Kingdom	EU/1/12/760	10.1.2018
8.1.2018	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	10.1.2018
8.1.2018	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	10.1.2018
8.1.2018	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082	10.1.2018
8.1.2018	Hexacima	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	10.1.2018
8.1.2018	Hexyon	Sanofi Pasteur Europe 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	10.1.2018
8.1.2018	HyQvia	Baxalta Innovations GmbH Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	10.1.2018
8.1.2018	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	10.1.2018
8.1.2018	Ixiaro	Valneva Austria GmbH Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	10.1.2018
8.1.2018	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	10.1.2018
8.1.2018	Memantine LEK	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/13/826	10.1.2018

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
8.1.2018	Memantine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/13/827	15.1.2018
8.1.2018	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/824	10.1.2018
8.1.2018	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	10.1.2018
8.1.2018	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	10.1.2018
8.1.2018	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, 3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	10.1.2018
8.1.2018	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	10.1.2018
8.1.2018	Tolucombi	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	10.1.2018
8.1.2018	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	10.1.2018
8.1.2018	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	10.1.2018
8.1.2018	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	10.1.2018
8.1.2018	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	10.1.2018
11.1.2018	Carbaglu	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	15.1.2018
11.1.2018	Cinacalcet Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	15.1.2018
11.1.2018	Cystadrops	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	15.1.2018
11.1.2018	Cystagon	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	15.1.2018

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
11.1.2018	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	15.1.2018
11.1.2018	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	15.1.2018
11.1.2018	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	15.1.2018
11.1.2018	OLYSIO	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/924	15.1.2018
15.1.2018	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona, España	EU/1/13/823	17.1.2018
15.1.2018	Ciambra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/1055	17.1.2018
15.1.2018	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/302	17.1.2018
15.1.2018	Zostavax	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	17.1.2018
18.1.2018	Bortezomib Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/16/1114	22.1.2018
18.1.2018	Leganto	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/11/695	22.1.2018
18.1.2018	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	22.1.2018
18.1.2018	Omidria	Omeros London Limited Berkeley Square, London, W1J 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1018	22.1.2018
18.1.2018	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	22.1.2018
18.1.2018	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	22.1.2018
18.1.2018	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	22.1.2018

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
18.1.2018	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	22.1.2018
24.1.2018	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	26.1.2018
24.1.2018	DUAVIVE	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	26.1.2018
24.1.2018	IBRANCE	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1147	26.1.2018
24.1.2018	LeukoScan	Immunomedics GmbH Paul-Ehrlich-Straße 22/D1, 63322 Rödermark, Deutschland	EU/1/97/032	26.1.2018
25.1.2018	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	29.1.2018
26.1.2018	Cerdelga	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	30.1.2018
26.1.2018	Mysimba	Orexigen Therapeutics Ireland Limited 2nd Floor, Palmerston House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/14/988	30.1.2018
30.1.2018	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/02/237	31.1.2018
30.1.2018	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	1.2.2018
30.1.2018	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	1.2.2018
30.1.2018	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	1.2.2018
30.1.2018	Cresemba	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	1.2.2018
30.1.2018	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	1.2.2018
30.1.2018	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/574	1.2.2018

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
30.1.2018	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1222	1.2.2018
30.1.2018	Effentora	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/441	1.2.2018
30.1.2018	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	1.2.2018
30.1.2018	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	1.2.2018
30.1.2018	Granpidam	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/16/1137	1.2.2018
30.1.2018	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	1.2.2018
30.1.2018	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	1.2.2018
30.1.2018	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	1.2.2018
30.1.2018	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/05/330	1.2.2018
30.1.2018	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	2.2.2018
30.1.2018	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	1.2.2018

— **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
11.1.2018	Daliresp	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/668	15.1.2018
11.1.2018	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368	15.1.2018
11.1.2018	Libertek	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/666	15.1.2018
18.1.2018	Zoledroninezuur Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	22.1.2018
30.1.2018	LeukoScan	Immunomedics GmbH Paul-Ehrlich-Straße 22/D1, 63322 Rödermark, Deutschland	EU/1/97/032	1.2.2018

— 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): **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
9.1.2018	GALLIPRANT	grapiprant	Aratana Therapeutics NV Ambachtenlaan 1, 3001 Heverlee, België	EU/2/17/221	Tablet	QM01AX92	11.1.2018
31.1.2018	MiPet Easecto	sarolaner	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/220	Kauwtablet	QP53BE03	2.2.2018

— **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
9.1.2018	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	11.1.2018
9.1.2018	Ypozane	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/068	11.1.2018
12.1.2018	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/153	16.1.2018
12.1.2018	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/097	16.1.2018
12.1.2018	Virbagen Omega	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/01/030	16.1.2018
12.1.2018	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/08/082	16.1.2018
16.1.2018	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	18.1.2018
31.1.2018	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111	2.2.2018

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

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom
