

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 282



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

56e jaargang
27 september 2013

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
---------------	--------	-----------

IV *Informatie*

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2013/C 282/01	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 augustus 2013 tot en met 31 augustus 2013 (<i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i>)	1
2013/C 282/02	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 augustus 2013 tot en met 31 augustus 2013 (<i>Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG</i>)	6

Prijs:
3 EUR

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 augustus 2013 tot en met 31 augustus 2013

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

(2013/C 282/01)

⁽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
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomide	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Capsule, hard	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropine	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	humane stollingsfactor VIII/humane vonwillebrandfactor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Filmomhulde tablet	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibraat/Simvastatine	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Filmomhulde tablet	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazol	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Maagsapresistente tablet	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Filmomhulde tablet	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIB	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Capsule, hard	L01XE23	29.8.2013

— **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
5.8.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	8.8.2013
5.8.2013	Marixino	Consilient Health Ltd. Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	8.8.2013
5.8.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	8.8.2013
5.8.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	8.8.2013
5.8.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	8.8.2013
12.8.2013	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	14.8.2013
12.8.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	14.8.2013
12.8.2013	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	14.8.2013
12.8.2013	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	14.8.2013
12.8.2013	Zavesca	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	14.8.2013
14.8.2013	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.8.2013
14.8.2013	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661	19.8.2013
14.8.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	19.8.2013

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
26.8.2013	ADCETRIS	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794	28.8.2013
26.8.2013	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	29.8.2013
26.8.2013	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	28.8.2013
26.8.2013	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	29.8.2013
26.8.2013	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2013
26.8.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	28.8.2013
26.8.2013	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594	29.8.2013
26.8.2013	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	29.8.2013
26.8.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	28.8.2013
26.8.2013	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	29.8.2013
26.8.2013	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2013
26.8.2013	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	29.8.2013
26.8.2013	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593	29.8.2013
26.8.2013	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586	28.8.2013
26.8.2013	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/490	29.8.2013

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
26.8.2013	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	29.8.2013
26.8.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	29.8.2013
26.8.2013	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	29.8.2013
26.8.2013	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	29.8.2013
26.8.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.8.2013

— **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
5.8.2013	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/2/98/010	9.8.2013
12.8.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	14.8.2013
14.8.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	19.8.2013

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

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 augustus 2013 tot en met 31 augustus 2013

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2013/C 282/02)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
12.8.2013	Soludox	Zie bijlage I	Zie bijlage I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Zie bijlage II	Zie bijlage II	14.8.2013

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN HET GENEESMIDDEL VOOR
 DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING
 VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTAAT

Lidstaat	Vergunninghouder	Naam	INN	Pharmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Oostenrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Tsjechië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Estland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Finland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Frankrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Duitsland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Griekenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater

Lidstaat	Vergunninghouder	Naam	INN	Pharmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Italië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Italië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Letland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Slowakije	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Spanje	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater
Groot-Brittannië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Poeder voor toediening via het drinkwater	500 mg/g	Varken en kip	Oraal: via het drinkwater

ANNEX II

LIJST MET NAAM, FARMACEUTISCHE FORM, STERKTE VAN HET DIERGENEESMIDDEL, DIERSOORT,
TOEDIENING, AANVRAGER IN DE LIDSTAAT

Lid EU/EEA	Aanvrager	Naam	INN	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Tsechische Repu- blik	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Denemarken	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Frankrijk	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Duitland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Ierland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater

Lid EU/EEA	Aanvrager	Naam	INN	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Italie	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Nederland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Spanje	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater
Verenigd Koninkrijk	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Zwitserland	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Poeder voor gebruik in drinkwater	500/125 mg/g	Varkens	Oraal: in drinkwater

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende handelingen.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL