

IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO
EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos
medicamentos de 1 de setembro de 2013 a 30 de setembro de 2013***[publicadas nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu
e do Conselho ⁽¹⁾]**(2013/C 311/01)*

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.04, p. 1.

— Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): Prijaté

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
6.9.2013	Procysbi	merkaptamín (cysteamínbitartarát)	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	Gastrorezistentná kapsula, tvrdá	A16AA04	10.09.2013
6.9.2013	Provenge	Autológne mononukleárne bunky periférnej krvi aktivované pomocou PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)	Dendreon UK Limited 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom	EU/1/13/867	Infúzna disperzia	L03AX17	10.9.2013
10.9.2013	Inflectra	Infliximab	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/854	Prášok na prípravu infúzneho koncentráту	L04AB02	12.9.2013
10.9.2013	Remsima	Infliximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	Prášok na prípravu infúzneho koncentráту	L04AB02	12.9.2013
12.9.2013	Lemtrada	alemtuzumab	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	Koncentrát na infúzny roztok	Pending	16.9.2013
12.9.2013	Orphacol	Kyselina cholová	Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) 69 rue d'Aguesseau, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	Tvrdá kapsula	A05AA03	16.9.2013
19.9.2013	Incesync	alogliptín / pioglitazón	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/842	Filmom obalená tableta	A10BD09	23.9.2013
19.9.2013	Tybost	kobicistat	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	Filmom obalená tableta	V03AX03	23.9.2013
19.9.2013	Ultibro Breezhaler	indakaterol/glykopyróniumbromid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	Inhalačný prášok v tvrdej kapsule	R03AL04	23.9.2013
19.9.2013	Vipdomet	alogliptín / metformín	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/843	Filmom obalená tableta	A10BD13	23.9.2013

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
19.9.2013	Vipidia	alogliptín	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/844	Filmom obalená tableta	A10BH04	23.9.2013
19.9.2013	Xoterna Breezhaler	indakaterol/glykopyróniumbromid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	Inhalačný prášok v tvrdej kapsule	R03AL04	23.9.2013
25.9.2013	EVARREST	Ludský fibrinogen / Ludský trombín	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, Belgie	EU/1/13/868	matrica s tkanivovým lepidlom	B02BC30	27.9.2013
25.9.2013	Giotrif	afatinib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	Filmom obalená tableta	L01XE13	27.9.2013
25.9.2013	Imatinib Medac	Imatinib	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	Tvrďá kapsula	L01XE01	27.9.2013
27.9.2013	Ovaleap	Folitropín alfa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/871	Injekčný roztok	G03GA05	1.10.2013

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): Zamietnuté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
6.9.2013	Labazenit	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	—	10.9.2013

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
3.9.2013	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	5.9.2013
3.9.2013	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	5.9.2013
3.9.2013	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	5.9.2013
3.9.2013	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	5.9.2013
3.9.2013	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	5.9.2013
5.9.2013	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	9.9.2013
9.9.2013	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	10.9.2013
9.9.2013	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 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. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	16.9.2013
12.9.2013	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	16.9.2013
19.9.2013	Elapraxe	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	23.9.2013
19.9.2013	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	23.9.2013
19.9.2013	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030	23.9.2013

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.9.2013	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	23.9.2013
19.9.2013	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/130	23.9.2013
19.9.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie	EU/1/06/380	23.9.2013
19.9.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie	EU/1/06/380	23.9.2013
19.9.2013	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612	23.9.2013
19.9.2013	Savene	Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Nederland	EU/1/06/350	23.9.2013
19.09.2013	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	23.9.2013
19.9.2013	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie	EU/1/08/494	23.9.2013
24.9.2013	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/505	26.9.2013
24.9.2013	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/10/652	26.9.2013
25.9.2013	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	27.9.2013
25.9.2013	Multaq	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/09/591	27.9.2013
25.9.2013	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/09/581	27.9.2013
25.9.2013	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	30.9.2013

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
3.9.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	5.9.2013

Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004 ⁽¹⁾): Prijaté

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
12.9.2013	Apoquel	oclacitinib maleát	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	Filmom obalená tableta	QD11AH90	16.9.2013
19.9.2013	Trifexis	Spinosaad / Milbemycínoxim	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	Žuvacie tablety	QP54AB51	23.9.2013

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.04, s. 1.

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
12.9.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. 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. 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. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	17.9.2013
24.9.2013	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, F-75008 Paris, France	EU/2/08/087	26.9.2013
25.9.2013	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	27.9.2013

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.9.2013	Netvax	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/09/093	23.9.2013

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

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