

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 2017 a 30 de setembro de 2017***[Publicado 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⁾]*

(2017/C 367/01)

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
5.9.2017	Cuprior	trientina	gnp-orphan SA Pépinière Paris Santé Cochin, 27-29 rue Faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris, France	EU/1/17/1199	Comprimido	A16AX12	7.9.2017
5.9.2017	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1222	Comprimido revestido por película	J05AR06	7.9.2017
18.9.2017	Bavencio	avelumab	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/17/1214	Concentrado para solução para perfusão	Pending	20.9.2017
18.9.2017	Entecavir Mylan	entecavir	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/17/1227	Comprimido revestido por película	J05AF10	20.9.2017
18.9.2017	Lacosamida Accord	lacosamida	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1230	Comprimido revestido por película	N03AX18	20.9.2017
18.9.2017	Rydapt	Midostaurina	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/17/1218	Cápsula mole	L01XE39	20.9.2017
18.9.2017	Xermelo	telostritate	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	Comprimido revestido por película	Pending	20.9.2017
21.9.2017	Symtuza	darunavir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir alafenamida	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	Comprimido revestido por película	Pending	25.9.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
21.9.2017	Tecentriq	atezolizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/17/1220	Concentrado para solução para perfusão	Pending	25.9.2017
26.9.2017	Dupixent	dupilumab	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/17/1229	Solução injetável	Pending	28.9.2017
26.9.2017	Entecavir Accord	entecavir	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1211	Comprimido revestido por película	J05AF10	28.9.2017
26.9.2017	Lutathera	oxodotreótido de lutécio (¹⁷⁷ Lu)	Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel, F-01630 Saint-Genis-Pouilly, France	EU/1/17/1226	Solução para perfusão	V10XX04	28.9.2017

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.9.2017	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	7.9.2017
5.9.2017	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.	EU/1/09/597	7.9.2017
5.9.2017	Thorinane	Techdow Pharma Netherlands B.V. Strawinskylaan 1143, Toren C-11, 1077XX Amsterdam, Nederland	EU/1/16/1131	7.9.2017
7.9.2017	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	11.9.2017
7.9.2017	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	11.9.2017
7.9.2017	Fexeric	Keryx Biopharma UK Ltd. Riverbank House, 2 Swan Lane, London, EC4R 3TT, United Kingdom	EU/1/15/1039	11.9.2017
7.9.2017	Intanza	Sanofi Pasteur Europe 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	11.9.2017
7.9.2017	Taltz	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/15/1085	11.9.2017
11.9.2017	Cloreto de metil-tionina Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	14.9.2017
11.9.2017	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	13.9.2017
11.9.2017	Januvia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383	13.9.2017
11.9.2017	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/15/1000	13.9.2017
11.9.2017	Neparvis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/16/1103	13.9.2017
11.9.2017	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	13.9.2017
11.9.2017	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	13.9.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
11.9.2017	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	13.9.2017
11.9.2017	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	13.9.2017
11.9.2017	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	13.9.2017
11.9.2017	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	13.9.2017
11.9.2017	Votrient	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/628	13.9.2017
11.9.2017	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	13.9.2017
11.9.2017	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009	13.9.2017
11.9.2017	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/022	13.9.2017
14.9.2017	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	18.9.2017
14.9.2017	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219	18.9.2017
14.9.2017	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Viale Sarca, n. 223, 20126 Milano, Italia	EU/1/11/716	21.9.2017
14.9.2017	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	18.9.2017
14.9.2017	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	18.9.2017
14.9.2017	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635	18.9.2017
14.9.2017	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	18.9.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registro Comunitário	Data de notificação
14.9.2017	Sovaldi	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/894	18.9.2017
14.9.2017	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	18.9.2017
14.9.2017	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	18.9.2017
14.9.2017	Wakix	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	18.9.2017
18.9.2017	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	20.9.2017
18.9.2017	Ácido Ibandrónico Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/798	20.9.2017
18.9.2017	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	20.9.2017
18.9.2017	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	20.9.2017
18.9.2017	Blinicyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	20.9.2017
18.9.2017	Gazyvaro	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/14/937	20.9.2017
18.9.2017	Imatinib Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/808	20.9.2017
18.9.2017	Lumark	IDB Holland B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	20.9.2017
18.9.2017	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	20.9.2017
18.9.2017	Lyxumia	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	20.9.2017
18.9.2017	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	20.9.2017
18.9.2017	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	20.9.2017
18.9.2017	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	20.9.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
18.9.2017	Nivestim	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/10/631	20.9.2017
18.9.2017	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119	20.9.2017
18.9.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	20.9.2017
18.9.2017	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/586	20.9.2017
18.9.2017	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	20.9.2017
18.9.2017	Retacrit	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/07/431	20.9.2017
18.9.2017	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	20.9.2017
18.9.2017	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	20.9.2017
18.9.2017	RotaTeq	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	20.9.2017
18.9.2017	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	21.9.2017
18.9.2017	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	20.9.2017
18.9.2017	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	20.9.2017
18.9.2017	Zebinix	Bial — Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	28.7.2017
18.9.2017	Zebinix	Bial — Portela & C ^a , SA À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	20.9.2017
18.9.2017	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/479	20.9.2017
21.9.2017	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	25.9.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
21.9.2017	EndolucinBeta	ITG Isotope Technologies Garching GmbH Lichtenbergstr. 1, D-85748 Garching, Deutschland	EU/1/16/1105	25.9.2017
21.9.2017	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	25.9.2017
21.9.2017	Lartruvo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	25.9.2017
21.9.2017	Lenvima	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/15/1002	25.9.2017
21.9.2017	Plenadren	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ /Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	25.9.2017
21.9.2017	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	25.9.2017
21.9.2017	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	25.9.2017
21.9.2017	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	25.9.2017
21.9.2017	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	25.9.2017
21.9.2017	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	25.9.2017
21.9.2017	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	25.9.2017
26.9.2017	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/594	28.9.2017
26.9.2017	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/593	28.9.2017
26.9.2017	Ristempa	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/996	28.9.2017
26.9.2017	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	28.9.2017
26.9.2017	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	28.9.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
26.9.2017	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	28.9.2017
26.9.2017	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/863	28.9.2017
28.9.2017	Neupro	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/05/331	2.10.2017
28.9.2017	Revolade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/612	29.9.2017

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
28.9.2017	Ristempa	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/996	2.10.2017

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [Artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
7.9.2017	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	11.9.2017
14.9.2017	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	18.9.2017
14.9.2017	LETIFEND	Laboratorios LETI, S.L.unipersonal C/Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos, 28760 Madrid, España	EU/2/16/195	18.9.2017
14.9.2017	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	18.9.2017
14.9.2017	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	19.9.2017
21.9.2017	Bovalto Ibraxion	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/99/017	25.9.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
21.9.2017	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	25.9.2017
21.9.2017	Sevohale	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/16/196	25.9.2017
25.9.2017	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	27.9.2017
25.9.2017	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	27.9.2017
28.9.2017	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/171	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus Pi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/168	2.10.2017
28.9.2017	Versican Plus Pi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/172	2.10.2017

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

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