

IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES ORIUNDAS 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 janeiro de 2016 a 31 de janeiro de 2016***[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⁾]*

(2016/C 076/01)

⁽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 |
|-----------------|---------------------------|---------------------------------------|---|--|---|---|---------------------|
| 11.1.2016 | Eptifibatide Accord | eptifibatida | Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/15/1065 | Solução injetável Solução para perfusão | B01AC16 | 13.1.2016 |
| 14.1.2016 | Benepali | Etanercept | Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom | EU/1/15/1074 | Solução injetável | L04AB01 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Briviact | brivaracetam | UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ /Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/15/1073 | Comprimido revestido por película Solução oral Solução para injeção ou perfusão | N03AX23 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Episalvan | extrato de casca de bétula | Birken AG Streiflingweg 11, D-75223 Niefern-Öschelbronn, Deutschland | EU/1/15/1069 | Gele | Pending | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Lopinavir/Ritonavir Mylan | lopinavir/ritonavir | Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France | EU/1/15/1067 | Comprimido revestido por película | J05AR10 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Oncaspar | pegaspargase | Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Österreich | EU/1/15/1070 | Pó e solvente para solução para injeção ou para perfusão | L01XX24 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Spectrila | asparaginase | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland | EU/1/15/1072 | Pó para concentrado para solução para perfusão | L01XX02 | 18.1.2016 |

| 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 |
|-----------------|---------------------|---------------------------------------|--|--|--|---|---------------------|
| 18.1.2016 | Pemetrexedo Accord | pemetrexedo | Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/15/1071 | Pó para concentrado para solução para perfusão | L01BA04 | 20.1.2016 |
| 18.1.2016 | Pemetrexedo Actavis | pemetrexedo | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/15/1063 | Concentrado para solução para perfusão | L01BA04 | 21.1.2016 |

— **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 |
|-----------------|---------------------|---|--|---------------------|
| 7.1.2016 | Bosulif | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/13/818 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Kuvan | BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland | EU/1/08/481 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Sildenafil Teva | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/584 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Sirturo | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/13/901 | 11.1.2016 |
| 11.1.2016 | Cometriq | TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom | EU/1/13/890 | 13.1.2016 |
| 11.1.2016 | Latuda | Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark | EU/1/14/913 | 13.1.2016 |
| 11.1.2016 | Sivextro | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/15/991 | 13.1.2016 |
| 11.1.2016 | Yellox | PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika | EU/1/11/692 | 13.1.2016 |
| 11.1.2016 | Zinforo | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/12/785 | 13.1.2016 |
| 12.1.2016 | Atriance | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/07/403 | 14.1.2016 |
| 12.1.2016 | Cervarix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/07/419 | 14.1.2016 |
| 12.1.2016 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/06/357 | 14.1.2016 |
| 12.1.2016 | Gardasil 9 | Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France | EU/1/15/1007 | 14.1.2016 |
| 12.1.2016 | Silgard | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/06/358 | 14.1.2016 |
| 14.1.2016 | Bronchitol | Pharmaxis Pharmaceuticals Limited 25 Moorgate, London, EC2R 6AY, United Kingdom. | EU/1/12/760 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Caprelsa | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/11/749 | 18.1.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|-----------------|-------------------------|---|--|---------------------|
| 14.1.2016 | 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 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Evoltra | Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/06/334 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Glivec | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/01/198 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Leganto | UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland | EU/1/11/695 | 19.1.2016 |
| 14.1.2016 | Lumigan | Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland | EU/1/02/205 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Pravafenix | LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale/26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België | EU/1/11/679 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Rotarix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/05/330 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Torisel | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/07/424 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Trobalt | Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/11/681 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | VELCADE | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/04/274 | 18.1.2016 |
| 14.1.2016 | Xeloda | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/00/163 | 18.1.2016 |
| 18.1.2016 | Repso | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/11/674 | 20.1.2016 |
| 18.1.2016 | Xagrid | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chicheam, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom | EU/1/04/295 | 20.1.2016 |
| 18.1.2016 | Xiapex | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige | EU/1/11/671 | 20.1.2016 |
| 22.1.2016 | Clopidogrel Teva Pharma | Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland | EU/1/09/561 | 26.1.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|-----------------|-------------------------------------|--|--|---------------------|
| 22.1.2016 | Kadcyla | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/13/885 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Levitra | Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/03/248 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Levodopa/Carbidopa/Entacapona Orion | Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/1/11/706 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Neupro | UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland | EU/1/05/331 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Nplate | Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/08/497 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Ofev | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/14/979 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Optaflu | Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland | EU/1/07/394 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Topotecan Actavis | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/09/536 | 27.1.2016 |
| 22.1.2016 | Ulnar Breezhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/14/917 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Viagra | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/98/077 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Vivanza | Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/03/249 | 26.1.2016 |
| 25.1.2016 | Corlantor | Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France | EU/1/05/317 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Cyramza | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland | EU/1/14/957 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Entacapona Orion | Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/1/11/708 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Exviera | AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/14/983 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | GILENYA | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/11/677 | 27.1.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|-----------------|-----------------------|---|--|---------------------|
| 25.1.2016 | NovoRapid | Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/99/119 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Procoralan | Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France | EU/1/05/316 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | SANCUSO | ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom | EU/1/12/766 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Sildenafil Actavis | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland | EU/1/09/595 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Sildenafil ratiopharm | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/09/603 | 28.1.2016 |
| 25.1.2016 | Stalevo | Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/1/03/260 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Tarceva | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/05/311 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Travatan | Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/01/199 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | VELCADE | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/04/274 | 27.1.2016 |
| 25.1.2016 | Viekirax | AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom | EU/1/14/982 | 27.1.2016 |
| 28.1.2016 | Bexsero | GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia | EU/1/12/812 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Clopidogrel Acino | Acino AG Am Windfeld 35, 83714 D-Miesbach, Deutschland | EU/1/09/532 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Comtess | Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/1/98/082 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Daklinza | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/14/939 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Defitelio | Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia | EU/1/13/878 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Nonafact | Sanquin Plasma Products B.V. Plesmanlaan 125, NL-1066 CX Amsterdam, Nederland | EU/1/01/186 | 1.2.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|-----------------|---------------------|---|--|---------------------|
| 28.1.2016 | Relistor | PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika | EU/1/08/463 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Revolade | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/10/612 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Sovaldi | Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/13/894 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Ultibro Breezhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/13/862 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Voriconazol Hospira | Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks- hire CV31 3RW, United Kingdom | EU/1/15/1004 | 1.2.2016 |
| 28.1.2016 | Xoterna Breezhaler | Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/13/863 | 1.2.2016 |

— **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 |
|-----------------|---------------------|--|--|---------------------|
| 7.1.2016 | Activyl | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/10/118 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Canileish | VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France | EU/2/11/121 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Cimalgex | Vétoquinol SA Magny-Vernois, F-70200 Lure, France | EU/2/10/119 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Comfortis | Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hamp- shire, RG24 9NL, United Kingdom | EU/2/10/115 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Melosus | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland | EU/2/10/116 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Neocolipor | Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/98/008 | 11.1.2016 |

| Data da decisão | Nome do medicamento | Titular da autorização de introdução no mercado | Número de inscrição no Registo Comunitário | Data de notificação |
|-----------------|-----------------------|---|--|---------------------|
| 7.1.2016 | Veraflox | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/2/10/107 | 11.1.2016 |
| 7.1.2016 | Zulvac 1 + 8 Ovis | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | EU/2/11/120 | 11.1.2016 |
| 14.1.2016 | Procox | Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland | EU/2/11/123 | 18.1.2016 |
| 22.1.2016 | ERYSENG PARVO | Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), Espanña | EU/2/14/167 | 26.1.2016 |
| 22.1.2016 | Purevax RCPCh FeLV | Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/04/047 | 26.1.2016 |

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
