Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 61

Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 60

24 februarie 2017

Cuprins

IV *Informări*

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2017/C 061/01 Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 ianuarie 2017 până la 31 ianuarie 2017 *[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]* 1

RO

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 ianuarie 2017 până la 31 ianuarie 2017

[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1])]

(2017/C 061/01)

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
4.1.2017	AFSTYLA	lonoctocog alfa	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1158	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	B02BD02	6.1.2017
4.1.2017	Darunavir Mylan	darunavir	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	Comprimat filmat	J05AE10	6.1.2017
4.1.2017	Lusduna	Insulină glargin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1162	Soluție injectabilă	A10AE04	6.1.2017
4.1.2017	Terrosa	teriparatid	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/16/1159	Soluție injectabilă	H05AA02	6.1.2017
9.1.2017	Fiasp	Insulina aspart	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/16/1160	Soluție injectabilă	A10AB05	11.1.2017
9.1.2017	Tadalafil Generics	tadalafil	Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, France	EU/1/16/1153	Comprimat filmat	G04BE08	11.1.2017
9.1.2017	Vemlidy	alafenamid tenofowiru	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1154	Comprimat filmat	J05AF13	11.1.2017
11.1.2017	Movymia	teriparatid	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/16/1161	Soluție injectabilă	H05AA02	13.1.2017

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
11.1.2017	Suliqua	insulină glargin/ lixisenatidă	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/16/1157	Soluție injectabilă	A10AE54	13.1.2017
18.1.2017	ZINPLAVA	bezlotoxumab	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1156	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	J06BB21	20.1.2017
19.1.2017	Cystadrops	mercaptamină	Orphan Europe SARL Immeuble „Le Wilson”, 70, Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/15/1049	Picături oftalmice, soluție	S01XA21	23.1.2017

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
4.1.2017	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	6.1.2017
4.1.2017	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	6.1.2017
4.1.2017	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	6.1.2017
4.1.2017	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerstown House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	6.1.2017
4.1.2017	Vepacel	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/12/752	6.1.2017
4.1.2017	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	6.1.2017
9.1.2017	Capecitabină Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	11.1.2017
9.1.2017	Capecitabine Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/762	11.1.2017
9.1.2017	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135	11.1.2017
9.1.2017	Foclivia	Novartis Vaccines Influenza S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577	11.1.2017
9.1.2017	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/05/324	13.1.2017
9.1.2017	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	11.1.2017
9.1.2017	Relistor	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/08/463	11.1.2017
9.1.2017	Riluzole Zentiva	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/12/768	11.1.2017

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
9.1.2017	SANCUSO	Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	11.1.2017
9.1.2017	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/902	11.1.2017
9.1.2017	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	11.1.2017
9.1.2017	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	11.1.2017
9.1.2017	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	11.1.2017
11.1.2017	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/447	13.1.2017
11.1.2017	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	13.1.2017
11.1.2017	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited 25 Moorgate, London, EC2R 6AY, United Kingdom.	EU/1/12/760	13.1.2017
11.1.2017	Cometriq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/890	13.1.2017
11.1.2017	Defitelio	Gentium S.r.l Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	16.1.2017
11.1.2017	Entresto	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1058	13.1.2017
11.1.2017	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	13.1.2017
11.1.2017	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	13.1.2017
11.1.2017	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378	13.1.2017
11.1.2017	Invanz	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216	13.1.2017

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
11.1.2017	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	13.1.2017
11.1.2017	Kuvan	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/08/481	13.1.2017
11.1.2017	Pregabalin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/997	13.1.2017
11.1.2017	Pregabalin Mylan Pharma	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/998	13.1.2017
11.1.2017	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	13.1.2017
11.1.2017	Vimizim	BioMarin Europe Ltd. 10 Bloomsbury Way, London WC1A 2SL, United Kingdom	EU/1/14/914	13.1.2017
11.1.2017	Xadago	Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10, 20 091 Bresso (MI), Italia	EU/1/14/984	13.1.2017
19.1.2017	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/930	23.1.2017
23.1.2017	Lymphoseek	Norgine B.V. Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam, Nederland	EU/1/14/955	25.1.2017
23.1.2017	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	25.1.2017
26.1.2017	Cinryze	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688	30.1.2017
26.1.2017	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	30.1.2017
26.1.2017	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	30.1.2017
26.1.2017	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	30.1.2017
26.1.2017	Picato	LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	EU/1/12/796	30.1.2017
26.1.2017	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/967	30.1.2017

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.1.2017	Voriconazol Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	EU/1/15/1004	30.1.2017
27.1.2017	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	31.1.2017
27.1.2017	Benepali	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/15/1074	31.1.2017
27.1.2017	Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/12/769	31.1.2017
27.1.2017	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	31.1.2017
27.1.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	31.1.2017
27.1.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	31.1.2017
27.1.2017	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	31.1.2017
27.1.2017	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	31.1.2017
27.1.2017	Vaxelis	MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Nederland	EU/1/15/1079	31.1.2017
27.1.2017	Votubia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	31.1.2017
27.1.2017	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17, Ireland	EU/1/14/986	31.1.2017

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
9.1.2017	Vylaer Spiromax	Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/949	11.1.2017
18.1.2017	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 D-Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	20.1.2017

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
9.1.2017	Coliprotec F4/F18	Vaccin (viu) împotriva diareii post-înțărcare la porci	Prevtec Microbia GmbH Geyerspergerstr 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/16/202	liofilizat pentru suspensie orală	QI09AE03	11.1.2017

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
9.1.2017	Novaquin	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/15/186	11.1.2017
18.1.2017	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	20.1.2017
18.1.2017	Simparica	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	20.1.2017

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

ISSN 1977-1029 (ediție electronică)
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)

Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO