

IV

*(Informacije)*INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. septembra 2013 do
30. septembra 2013***(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)**(2013/C 311/01)*

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.04, str. 1.

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
6.9.2013	Procysbi	merkaptamin (cisteaminijev bitartrat)	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	Gastrorezistentna kapsula, trda	A16AA04	10.9.2013
6.9.2013	Provenge	Avtologne mononuklearne celice iz periferne krvi, aktivirane s prostatičnim kislim, granulocitne in makrofagne kolonije stimulirajočim faktorjem (PAP-GM-CSF, prostatic acid phosphatase-granulocyte macrophage-colony stimulating factor) (Sipuleucel-T).	Dendreon UK Limited 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom	EU/1/13/867	Disperzija za infundiranje	L03AX17	10.9.2013
10.9.2013	Inflectra	infliksimumab	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/13/854	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L04AB02	12.9.2013
10.9.2013	Remsima	infliksimumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	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	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Pending	16.9.2013
12.9.2013	Orphacol	Holinska kislina	Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) 69 rue d'Aguesseau, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	Kapsula, trda	A05AA03	16.9.2013
19.9.2013	Incesync	alogliptin / pioglitazon	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/842	Filmsko obložene tablete	A10BD09	23.9.2013
19.9.2013	Tybost	kobicistat	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	Filmsko obložene tablete	V03AX03	23.9.2013
19.9.2013	Ultibro Breezhaler	indakaterol/glikopironijev bromid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	Prašek za inhaliranje, trde kapsule	R03AL04	23.9.2013
19.9.2013	Vipdomet	alogliptin / metformin	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/843	Filmsko obložene tablete	A10BD13	23.9.2013

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
19.9.2013	Vipidia	alogliptin	Takeda Pharma A/S PO Box 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/13/844	Filmsko obložene tablete	A10BH04	23.9.2013
19.9.2013	Xoterna Breezhaler	indakaterol/glikopironijev bromid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	Prašek za inhaliranje, trde kapsule	R03AL04	23.9.2013
25.9.2013	EVARREST	Humani fibrinogen / Humani trombin	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, Belgijë	EU/1/13/868	matriks z lepilom za tkiva	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	Filmsko obložene tablete	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	Kapsula, trda	L01XE01	27.9.2013
27.9.2013	Ovaleap	Folitropin alfa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/13/871	Rztopina za injiciranje	G03GA05	1.10.2013

— **Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta):
Zavrnjena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
6.9.2013	Labazenit	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale / 26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel/Bruxelles, Belgique/België	—	10.9.2013

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta):
Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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, Belgijë	EU/1/06/380	23.9.2013
19.9.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgijë	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
19.9.2013	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, Belgijë	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

— Ukinitvev dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
3.9.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	5.9.2013

Izdaja dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾): Odobrena

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
12.9.2013	Apoquel	oklacitinibijevega maleata	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/13/154	Filmsko obložene tablete	QD11AH90	16.9.2013
19.9.2013	Trifexis	Spinosad / Milbemicin oksim	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	Žvečljive tablete	QP54AB51	23.9.2013

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.04, str. 1.

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

— **Ukinitvev dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
19.9.2013	Netvax	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/09/093	23.9.2013

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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