

Uradni list

Evropske unije

C 433



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 61

30. november 2018

Vsebina

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2018/C 433/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. januarja 2018 do 30. septembra 2018 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)	1
2018/C 433/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2018 do 31. oktobra 2018 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)	6

SL

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. januarja 2018 do 30. septembra 2018*(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)**(2018/C 433/01)*

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, 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
19.7.2018	Carmustine Obvius	karmustin	Obvius Investment B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1278	prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01AD01	23.7.2018

— **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
20.9.2018	Dexxience	Portola Pharma UK Limited 209 Tower Bridge Business Centre, 46-48 East Smithfield, London E1W 1AW, United Kingdom	—	16.10.2018

— **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
30.1.2018	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	1.2.2018
8.5.2018	Riluzole Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/12/768	15.5.2018
19.7.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	23.7.2018
26.7.2018	Defitelio	Gentium S.r.l. Piazza XX Settembre, 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	30.7.2018
26.7.2018	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/08/448	30.7.2018
26.7.2018	Roteas	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/16/1152	30.9.2018
26.7.2018	Xeljanz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1178	30.7.2018
30.7.2018	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	9.8.2018

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastrsko ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
1.2.2018	Oxybee	dihidrat oksalne kisline	Dany Bienenwohl GmbH Geyerspergerstraße 27, 80689 München, Deutschland	EU/2/17/216	Prašek in raztopina za disperzijo za čebeljo družino	QP53AG03	5.2.2018

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

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
UNITED KINGDOM

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2018 do 31. oktobra 2018

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)

(2018/C 433/02)

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, 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 nelastrsko ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
31.10.2018	Symkevi	tezakaftor/iva-kaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/18/1306	Filmsko obložene tablete	R07AX31	6.11.2018

— **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
4.10.2018	Exviera	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/14/983	8.10.2018
4.10.2018	Grastofil	Apotex Europe B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland	EU/1/13/877	8.10.2018
4.10.2018	Palonosetron Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1100	8.10.2018
10.10.2018	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	12.10.2018
10.10.2018	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	12.10.2018
11.10.2018	Riximyo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/17/1184	15.10.2018
16.10.2018	ABILIFY MAINTENA	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/13/882	18.10.2018
16.10.2018	Kivexa	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/04/298	18.10.2018
16.10.2018	Leflunomide Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/09/604	18.10.2018
16.10.2018	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	18.10.2018
16.10.2018	Sutent	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/06/347	18.10.2018
18.10.2018	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	22.10.2018
18.10.2018	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/03/247	22.10.2018
18.10.2018	Irbesartan / hidroklorotiazid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/583	22.10.2018

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
18.10.2018	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	22.10.2018
18.10.2018	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100-101 terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, France	EU/1/14/943	22.10.2018
23.10.2018	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	25.10.2018
23.10.2018	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	25.10.2018
23.10.2018	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	25.10.2018
23.10.2018	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	25.10.2018
23.10.2018	Zinbryta	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/16/1107	25.10.2018
25.10.2018	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/623	29.10.2018
25.10.2018	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	29.10.2018
25.10.2018	Cyltezo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	29.10.2018
25.10.2018	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/10/619	29.10.2018
25.10.2018	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/070	29.10.2018
25.10.2018	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069	29.10.2018
25.10.2018	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/01/189	29.10.2018

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
25.10.2018	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	29.10.2018
25.10.2018	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508	29.10.2018
29.10.2018	AMGEVITA	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	31.10.2018
29.10.2018	Evista	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/98/073	31.10.2018
29.10.2018	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	31.10.2018
29.10.2018	Integrilin	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/99/109	31.10.2018
29.10.2018	Protopic	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/02/201	1.11.2018
29.10.2018	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	31.10.2018
29.10.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	31.10.2018
29.10.2018	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/16/1138	31.10.2018
29.10.2018	Volibris	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/08/451	31.10.2018
31.10.2018	Arzerra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/625	6.11.2018
31.10.2018	Elebrato Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1237	6.11.2018
31.10.2018	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	6.11.2018
31.10.2018	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/09/539	6.11.2018
31.10.2018	Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1236	6.11.2018

— **Ukinitev 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
29.10.2018	Lusduna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/16/1162	31.10.2018
30.10.2018	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	1.11.2018

— **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
17.10.2018	Recocam	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	19.10.2018
18.10.2018	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/159	22.10.2018
18.10.2018	NEXGARD SPEC-TRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/177	22.10.2018
23.10.2018	Canigen L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/15/183	25.10.2018
30.10.2018	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	1.11.2018
30.10.2018	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	5.11.2018
30.10.2018	Zolvix	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/09/101	1.11.2018

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

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
UNITED KINGDOM

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL