

Amtsblatt der Europäischen Union

C 165



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang

29. Mai 2014

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2014/C 165/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2014 bis 30. April 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2014/C 165/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2014 bis 30. April 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>).	9

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. April 2014 bis 30. April 2014***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2014/C 165/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
3.4.2014	Rivastigmine 3M Health Care Ltd.	Rivastigmin	3M Health Care Limited 1 Morley Street, Loughborough, Leicestershire, LE11 1EP United Kingdom	EU/1/14/911	transdermales Pflaster	N06DA03	7.4.2014
4.4.2014	Cholic Acid FGK	Cholsäure	FGK Representative Service GmbH Heimeranstraße 35, D-80339 München, Deutschland	EU/1/13/895	Hartkapsel	A05AA03	8.4.2014
7.4.2014	Para-aminosalicylic acid Lucane	Paraaminosalicylsäure	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/896	Magensaftresistentes Granulat	J04AA01	9.4.2014
10.4.2014	Pregabalin Pfizer	Pregabalin	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/916	Hartkapsel	N03AX16	14.4.2014
23.4.2014	Hemangirol	Propranolol	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE 45 place Abel Gance, F- 92100 Boulogne, France	EU/1/14/919	Lösung zum Einnehmen	C07AA05	25.4.2014
23.4.2014	Ulunar Breezhaler	Indacaterol/Glycopyrroniumbromid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/14/917	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation	R03AL04	25.4.2014
23.4.2014	Vokanamet	Canagliflozin/Meforminhydrochlorid	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/14/918	Filmtablette	A10BD16	25.4.2014
28.4.2014	BiResp Spiromax	budesonid/Formoterol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/921	Pulver zur Inhalation	R03AK07	1.5.2014
28.4.2014	Deltyba	Delamanid	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	Filmtablette	J04AK06	30.4.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
28.4.2014	DuoResp Spiromax	budesonid/Formoterol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/920	Pulver zur Inhalation	R03AK07	1.5.2014
28.4.2014	Incruse	Umeclidiniumbromid	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	R03BB07	30.4.2014
28.4.2014	Vimizim	Elosulfase alfa	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/14/914	Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	A16AB12	30.4.2014

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.4.2014	Neuraceq	Piramal Imaging Limited Suite no. 10, Innovation Center, Unit 23, Science Park, Cambridge CB4 0EY, United Kingdom	EU/1/13/906	9.4.2014
3.4.2014	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	7.4.2014
7.4.2014	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066	9.4.2014
10.4.2014	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/04/276	14.4.2014
10.4.2014	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/09/559	14.4.2014
10.4.2014	Lonquex	UAB „Sicor Biotech“ V. A. Graičiūno g. 8 LT-02241 Vilnius, Lithuania	EU/1/13/856	15.4.2014
10.4.2014	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	14.4.2014
10.4.2014	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055	14.4.2014
11.4.2014	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	15.4.2014
11.4.2014	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	15.4.2014
11.4.2014	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	15.4.2014
15.4.2014	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	17.4.2014
15.4.2014	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	17.4.2014
23.4.2014	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	25.4.2014
23.4.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	25.4.2014
23.4.2014	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	25.4.2014
23.4.2014	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	25.4.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.4.2014	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	25.4.2014
23.4.2014	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365	25.4.2014
23.4.2014	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108	25.4.2014
23.4.2014	Instanyl	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531	25.4.2014
23.4.2014	Integrilin	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/109	25.4.2014
23.4.2014	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	25.4.2014
23.4.2014	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/01/191	25.4.2014
23.4.2014	Nimenrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/12/767	25.4.2014
23.4.2014	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320	28.4.2014
23.4.2014	Onglyza	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545	25.4.2014
23.4.2014	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	25.4.2014
23.4.2014	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	25.4.2014
23.4.2014	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	25.4.2014
23.4.2014	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	28.4.2014
23.4.2014	Ryzodeg	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	25.4.2014
23.4.2014	Siklos	Addmedica 101 rue Saint Lazare, F-75009 Paris, France	EU/1/07/397	25.4.2014
23.4.2014	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	25.4.2014
23.4.2014	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	25.4.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.4.2014	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	25.4.2014
23.4.2014	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	28.4.2014
23.4.2014	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	25.4.2014
28.4.2014	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	30.4.2014
28.4.2014	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	30.4.2014
28.4.2014	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356	30.4.2014
28.4.2014	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	30.4.2014
28.4.2014	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	30.4.2014
28.4.2014	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	30.4.2014
28.4.2014	Rebetol	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/107	30.4.2014
28.4.2014	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634	30.4.2014
28.4.2014	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/509	1.5.2014
28.4.2014	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/09/527	1.5.2014
28.4.2014	Rivastigmine San- doz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/599	30.4.2014
28.4.2014	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	30.4.2014
28.4.2014	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	30.4.2014

— **Ertelung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
11.4.2014	Parvovuk	Lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/162	Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	QJ01BD03	15.4.2014

⁽²⁾ ABL L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.4.2014	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/153	9.4.2014
10.4.2014	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/04/043	14.4.2014
10.4.2014	Improvac	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	14.4.2014
11.4.2014	BTVPUR AlSap 2-4	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/108	15.4.2014

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

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

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. April 2014 bis 30. April 2014***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
28.4.2014	Ribavirin	ribavirin	Entfällt	Entfällt	29.4.2014
28.4.2014	methysergide	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	29.4.2014
3.4.2014	5-aminolevulinic acid	5-aminolevulinic acid	Entfällt	Entfällt	7.4.2014

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 1.

ANHANG I

Bezeichnungen der Arzneimittel, ihre pharmazeutische Form, die Stärke der Arzneimittel, Art ihrer Anwendung, die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedsstaaten

Mitgliedsstaat (in EEA)	Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Amdipharm Ltd Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Deseril	1 mg	Filmtablette	Orale Anwendung
Frankreich	Amdipharm Ltd Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	DESERNIL	1,65 mg	Tablette	Orale Anwendung
Niederlande	Amdipharm Ltd Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Deseril	1 mg	Tablette	Orale Anwendung
Vereinigtes Königreich	Alliance Pharmaceuticals Ltd Avonbridge House 2 Bath Road, Chippenham Wiltshire, SN15 2BB United Kingdom	Deseril Tablets 1mg	1 mg	Tablette	Orale Anwendung

