

# Amtsblatt der Europäischen Union

C 199



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang

27. Juni 2014

Inhalt

## IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

### Europäische Kommission

2014/C 199/01

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2014 bis 31. Mai 2014 (*Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates*) . . . . .

1

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. Mai 2014 bis 31. Mai 2014***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments  
und des Rates <sup>(1)</sup>)**(2014/C 199/01)*

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Ermittlung 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 |
|-----------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| 2.5.2014              | Revinty Ellipta               | Fluticasonfuroat/<br>Vilanterol              | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,<br>United Kingdom                 | EU/1/14/929                                  | Einzel dosiertes Pulver zur Inhalation                                          | R03AK10                                             | 6.5.2014             |
| 8.5.2014              | Anoro                         | umeclidinium<br>bromide/vilanterol trifenate | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,<br>United Kingdom                 | EU/1/14/898                                  | Einzel dosiertes Pulver zur Inhalation                                          | R03AL03                                             | 13.5.2014            |
| 8.5.2014              | Laventair                     | umeclidinium<br>bromide/vilanterol trifenate | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,<br>United Kingdom                 | EU/1/14/899                                  | Einzel dosiertes Pulver zur Inhalation                                          | R03AL03                                             | 13.5.2014            |
| 14.5.2014             | OLYSIO                        | Simeprevir                                   | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien                               | EU/1/14/924                                  | Hartkapsel                                                                      | J05AE14                                             | 16.5.2014            |
| 22.5.2014             | Ebilfumin                     | Oseltamivir                                  | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island                              | EU/1/14/915                                  | Hartkapsel                                                                      | J05AH02                                             | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Entvio                        | Vedolizumab                                  | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark                                            | EU/1/14/923                                  | Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung | L04AA33                                             | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Jardiance                     | Empagliflozin                                | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland | EU/1/14/930                                  | Filmtablette                                                                    | A10BX12                                             | 27.5.2014            |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber                                                          | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform                                                                | ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| 22.5.2014             | Sylvant                       | Siltuximab                     | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien | EU/1/14/928                                  | Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung | Pending                                             | 27.5.2014            |

— **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 |
|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 2.5.2014              | Invirase                               | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW, United Kingdom          | EU/1/96/026                                  | 6.5.2014             |
| 6.5.2014              | NutropinAq                             | Ipsen Pharma<br>65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-<br>Billancourt, France                                 | EU/1/00/164                                  | 9.5.2014             |
| 6.5.2014              | Rivastigmine 1 A Pharma                | 1 A Pharma GmbH<br>Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching,<br>Deutschland                                        | EU/1/09/585                                  | 8.5.2014             |
| 6.5.2014              | Vyndaqel                               | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                     | EU/1/11/717                                  | 8.5.2014             |
| 7.5.2014              | Tresiba                                | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark                                                       | EU/1/12/807                                  | 9.5.2014             |
| 7.5.2014              | Trobalt                                | Glaxo Group Ltd<br>980 Great West Road, Brentford, Middlesex,<br>TW8 9GS, United Kingdom                        | EU/1/11/681                                  | 9.5.2014             |
| 8.5.2014              | Clopidogrel Teva Pharma                | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder-<br>land                                          | EU/1/09/561                                  | 14.5.2014            |
| 8.5.2014              | Zylagren                               | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                        | EU/1/09/558                                  | 13.5.2014            |
| 14.5.2014             | Clopidogrel Krka                       | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                        | EU/1/09/556                                  | 16.5.2014            |
| 14.5.2014             | InductOs                               | Medtronic BioPharma B.V.<br>Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen,<br>Nederland                              | EU/1/02/226                                  | 16.5.2014            |
| 14.5.2014             | Isentress                              | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11<br>9BU, United Kingdom              | EU/1/07/436                                  | 16.5.2014            |
| 14.5.2014             | Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER | Baxter AG<br>Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich                                                        | EU/1/09/571                                  | 16.5.2014            |
| 14.5.2014             | XALKORI                                | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                     | EU/1/12/793                                  | 16.5.2014            |
| 14.5.2014             | Zyllt                                  | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                        | EU/1/09/553                                  | 16.5.2014            |
| 16.5.2014             | Afinitor                               | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12<br>5AB, United Kingdom                | EU/1/09/538                                  | 20.5.2014            |
| 16.5.2014             | Cimzia                                 | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België | EU/1/09/544                                  | 20.5.2014            |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                                                                          | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 16.5.2014             | Clopidogrel Teva              | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland                                          | EU/1/09/540                                  | 20.5.2014            |
| 16.5.2014             | Clopidogrel Teva Pharma B.V.  | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland                                          | EU/1/10/649                                  | 20.5.2014            |
| 16.5.2014             | Docetaxel Accord              | Accord Healthcare Limited<br>Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom | EU/1/12/769                                  | 20.5.2014            |
| 16.5.2014             | Javlor                        | Pierre Fabre Médicament<br>45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France                                  | EU/1/09/550                                  | 20.5.2014            |
| 16.5.2014             | Vizarsin                      | Krka, d. d., Novo Mesto<br>Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija                                   | EU/1/09/551                                  | 20.5.2014            |
| 22.5.2014             | Adjupanrix                    | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique                         | EU/1/09/578                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Busilvex                      | Pierre Fabre Médicament<br>45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France                 | EU/1/03/254                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Clopidogrel DURA              | Mylan dura GmbH<br>Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland                                         | EU/1/09/560                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Clopidogrel Mylan             | Mylan S.A.S<br>117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France                                           | EU/1/09/559                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Clopidogrel ratiopharm GmbH   | Archie Samuel s.r.o.<br>Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika                                          | EU/1/09/541                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Clopidogrel TAD               | TAD Pharma GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland                                   | EU/1/09/555                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Docetaxel Kabi                | Fresenius Kabi Oncology Plc.<br>Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, United Kingdom       | EU/1/12/770                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Fampyra                       | Biogen Idec Limited<br>Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom     | EU/1/11/699                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Grastofil                     | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland                                          | EU/1/13/877                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Iasibon                       | Pharmathen S.A.<br>6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα                                             | EU/1/10/659                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Ipreziv                       | Takeda Pharma A/S<br>Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark                                              | EU/1/11/735                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Osseor                        | Les Laboratoires Servier<br>50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France                                  | EU/1/04/287                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | PegIntron                     | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom            | EU/1/00/131                                  | 27.5.2014            |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                                                                   | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 22.5.2014             | Prepandrix                    | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique                  | EU/1/08/453                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Protelos                      | Les Laboratoires Servier<br>50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France                           | EU/1/04/288                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Selincro                      | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark                                             | EU/1/12/815                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | Vaniqa                        | Almirall, S.A.<br>Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España                               | EU/1/01/173                                  | 27.5.2014            |
| 22.5.2014             | ViraferonPeg                  | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom     | EU/1/00/132                                  | 27.5.2014            |
| 23.5.2014             | Clopidogrel Acino             | Acino AG<br>Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland                                             | EU/1/09/532                                  | 27.5.2014            |
| 23.5.2014             | GILENYA                       | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom       | EU/1/11/677                                  | 27.5.2014            |
| 23.5.2014             | Invega                        | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België                           | EU/1/07/395                                  | 27.5.2014            |
| 23.5.2014             | Mabthera                      | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/98/067                                  | 27.5.2014            |
| 23.5.2014             | Nexavar                       | Bayer Pharma AG<br>D-13342 Berlin, Deutschland                                                      | EU/1/06/342                                  | 27.5.2014            |
| 23.5.2014             | Suboxone                      | RB Pharmaceuticals Limited<br>103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom         | EU/1/06/359                                  | 27.5.2014            |

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

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                                                               | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 16.5.2014             | Preotact                      | NPS Pharma Holdings Limited<br>Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland | EU/1/06/339                                  | 20.5.2014            |



— **Ertelung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>): **Genehmigt**

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber                                                          | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform                                                         | ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| 7.5.2014              | Versican Plus DHPPI/L4        | Versican Plus DHPPI/L4         | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/14/164                                  | Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | Q107AI02                                            | 9.5.2014             |
| 7.5.2014              | Versican Plus DHPPI/L4R       | Versican Plus DHPPI/L4R        | Zoetis Belgium S.A.<br>Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/14/163                                  | Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | Q107AI06                                            | 9.5.2014             |

<sup>(1)</sup> ABL L 136 vom 30.4.2004, 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 |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 7.5.2014              | Recocam                       | Cross Vetpharm Group, Ltd<br>Broomhill Road, Tallaght Dublin 24, Ireland | EU/2/11/133                                  | 8.5.2014             |
| 16.5.2014             | Circovac                      | Merial<br>29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France                   | EU/2/07/075                                  | 20.5.2014            |

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

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber                                                   | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 6.5.2014              | Flexicam                      | Dechra Veterinary Products A/S<br>Mekuvej 9, DK-7171 Uldum, Danmark | EU/2/06/058                                  | 8.5.2014             |

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

---



