

Amtsblatt der Europäischen Union

C 154



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang
29. April 2016

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 154/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2016 bis 31. März 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2016/C 154/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. März 2016 bis 31. März 2016 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	8

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. März 2016 bis 31. März 2016***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2016/C 154/01)*

⁽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
16.3.2016	Coagadex	Humaner Gerinnungsfaktor X	Bio Products Laboratory Ltd Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, United Kingdom	EU/1/16/1087	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	B02BD13	18.3.2016
16.3.2016	Neofordex	Dexamethason	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/15/1053	Tablette	H02AB02	18.3.2016
22.3.2016	Amlodipin/Valsartan Mylan	Amlodipin/Valsartan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1092	Filmtablette	C09DB01	29.3.2016
31.3.2016	Wakix	Pitolisanthydrochlorid	Bioprojet Pharma 9 rue Rameau, F-75002 Paris, France	EU/1/15/1068	Filmtablette	N07XX11	4.4.2016
31.3.2016	Zonisamide Mylan	Zonisamid	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1093	Hartkapsel	N03AX15	4.4.2016

— **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
2.3.2016	Copalia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/372	4.3.2016
2.3.2016	Dafiro	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/371	4.3.2016
2.3.2016	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	7.3.2016
2.3.2016	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	4.3.2016
2.3.2016	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/569	4.3.2016
2.3.2016	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269	4.3.2016
2.3.2016	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	7.3.2016
2.3.2016	Menveo	GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, IT-53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	4.3.2016
2.3.2016	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537	4.3.2016
2.3.2016	Xydalba	Durata Therapeutics International B.V. Spaces Zuidas II, Barbara Strozzi laan 101, 1083 HN Amsterdam, Nederland	EU/1/14/986	4.3.2016
7.3.2016	Avamys	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/434	9.3.2016
7.3.2016	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	9.3.2016
7.3.2016	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	9.3.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.3.2016	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	9.3.2016
10.3.2016	Celsentri	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418	14.3.2016
10.3.2016	Onglyza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/545	14.3.2016
11.3.2016	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	16.3.2016
11.3.2016	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	16.3.2016
11.3.2016	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	16.3.2016
16.3.2016	Cuprymina	SPARKLE S.r.l. Località Cavallino, 62010 Montecosaro (MC), Italia	EU/1/12/784	21.3.2016
22.3.2016	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/575	29.3.2016
22.3.2016	Exforge	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/370	29.3.2016
22.3.2016	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	29.3.2016
22.3.2016	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	29.3.2016
22.3.2016	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314	29.3.2016
22.3.2016	Laventair	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/899	29.3.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.3.2016	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	29.3.2016
22.3.2016	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	29.3.2016
22.3.2016	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	29.3.2016
22.3.2016	Zykadia	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/999	29.3.2016
23.3.2016	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	30.3.2016
30.3.2016	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	1.4.2016
30.3.2016	Anoro	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/898	1.4.2016
30.3.2016	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/02/223	1.4.2016
30.3.2016	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	1.4.2016
30.3.2016	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	1.4.2016
31.3.2016	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	4.4.2016
31.3.2016	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	4.4.2016
31.3.2016	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	EU/1/96/011	4.4.2016
31.3.2016	Capecitabin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	4.4.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
31.3.2016	Ecansya	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763	4.4.2016
31.3.2016	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	4.4.2016
31.3.2016	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	4.4.2016
31.3.2016	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	4.4.2016
31.3.2016	Lynparza	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	4.4.2016
31.3.2016	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	4.4.2016
31.3.2016	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	4.4.2016
31.3.2016	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	4.4.2016

— **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
2.3.2016	Nuedexta	Jenson Pharmaceutical Services Ltd Carradine House 237 Regents Park Road, London N3 3LF, United Kingdom	EU/1/13/833	4.3.2016

— **Aussetzung einer Zulassung** (Artikel 20 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
23.3.2016	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	30.3.2016

— **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
8.3.2016	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	10.3.2016
15.3.2016	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, 36400 Porriño, España	EU/2/11/122	17.3.2016
15.3.2016	Versican Plus DHPPi	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/169	17.3.2016
15.3.2016	Versican Plus DHPPi/L4	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/164	17.3.2016
15.3.2016	Versican Plus DHPPi/L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/163	17.3.2016

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

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

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. März 2016 bis 31. März 2016***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2016/C 154/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
22.3.2016	Closamectin Pour-On Solution and associated names — Art 78	Closantel and ivermectin	Siehe Anhang	Siehe Anhang	29.3.2016
7.3.2016	Rivastigmine Rectificative Decision PSUSA 2654 201501	Rivastigmine	Entfällt	Entfällt	8.3.2016

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Art der Anwendung, Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat (EU/ EWR)	Zulassungsinhaber	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart(en)	Art der Anwendung
Österreich	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Lösung für Rinder	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Belgien	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on oplossing voor rundvee	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Tschechische Republik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet — pour-on	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Dänemark	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin Pour-On	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Frankreich	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	CLOSEMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Deutschland	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Lösung zum Übergießen für Rinder	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung

Mitgliedstaat (EU/ EWR)	Zulassungsinhaber	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zielerart(en)	Art der Anwendung
Griechenland	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml δισάλυμα επιχυσής για βοοειδή	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Irland	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Irland	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closivet Pour-On Solution for Cattle	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Italien	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Soluzione Pour-On per bovini	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Italien	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Vermox Pour-On 5 mg/ml + 200 mg/ml Soluzione Pour-On per bovini	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Polen	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin Pour-On 5 mg/ml + 200 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Portugal	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Rumänien	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Soluție Pour-On pentru bovine	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung

Mitgliedstaat (EU/ EWR)	Zulassungsinhaber	Phantasiebezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Ziellertart(en)	Art der Anwendung
Spanien	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCION POUR-ON PARA BOVINO	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Spanien	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closivet Solución Pour-On	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Schweden	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin vet 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on lösning till nöt	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Slowenien	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On kožni poliv, raztopina za govedo	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Slowakei	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on roztok pre hovädzi dobytok	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Closiver 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, BT35 6JP Nordirland	Norofas Pour-On Solution for Cattle	Closantel und Ivermectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Lösung zum Aufgießen	Rinder	Topische Anwendung

