

Amtsblatt der Europäischen Union

C 490



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang
30. Dezember 2016

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 490/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2016 bis 30. November 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 490/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2016 bis 30. November 2016 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	10
2016/C 490/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2016 bis 29. Februar 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	13
2016/C 490/04	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>)	14
2016/C 490/05	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. April 2016 bis 30. April 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	15
2016/C 490/06	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2016 bis 31. Mai 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	16
2016/C 490/07	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2016 bis 30. Juni 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	19

DE

2016/C 490/08	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2016 bis 31. Juli 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	20
2016/C 490/09	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. August 2016 bis 31. August 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	21
2016/C 490/10	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2016 bis 30. September 2016 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	22

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. November 2016 bis 30. November 2016**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates⁽¹⁾)*

(2016/C 490/01)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, 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
9.11.2016	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Zentiva	Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	Filmtablette	J05AR03	11.11.2016
9.11.2016	IBRANCE	Palbociclib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/16/1147	Hartkapsel	L01XE33	11.11.2016
9.11.2016	Lartruvo	Olaratumab	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/16/1143	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC27	11.11.2016
11.11.2016	Glyxambi	Empagliflozin/Linagliptin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/16/1146	Filmtablette	A10BD19	15.11.2016
11.11.2016	Ivabradine JensonR	Ivabradin	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 1UD, United Kingdom	EU/1/16/1145	Filmtablette	C01EB17	15.11.2016
11.11.2016	Ivabradine Zentiva	Ivabradin	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1144	Filmtablette	C01EB17	15.11.2016
11.11.2016	Parsabiv	Etelcalcetid	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1142	Injektionslösung	H05BX04	15.11.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
11.11.2016	XALKORI	crizotinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	Hartkapsel	L01XE16	15.11.2016
14.11.2016	Erivedge	vismodegib	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	Hartkapsel	L01XX43	16.11.2016
14.11.2016	Grampidam	Sildenafil	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/16/1137	Filmtablette	G04BE03	16.11.2016
21.11.2016	Ninlaro	Ixazomib	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	Hartkapsel	L01XX50	23.11.2016

— **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
3.11.2016	Daliresp	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/668	7.11.2016
3.11.2016	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/261	7.11.2016
3.11.2016	Intanza	Sanofi Pasteur Europe 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	7.11.2016
3.11.2016	Libertek	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/666	7.11.2016
3.11.2016	Vibativ	Theravance Biopharma Ireland Limited Fitzwilliam Hall, Fitzwilliam Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/11/705	7.11.2016
9.11.2016	Iclusig	Incyte Biosciences UK Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	11.11.2016
9.11.2016	Lyrca	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	11.11.2016
9.11.2016	Sutent	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347	11.11.2016
9.11.2016	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgïe	EU/1/11/714	14.11.2016
11.11.2016	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	15.11.2016
11.11.2016	Desloratadin Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	15.11.2016
11.11.2016	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	15.11.2016
11.11.2016	Foscan	biolitec Pharma Ltd.. Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Deutschland	EU/1/01/197	15.11.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.11.2016	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	15.11.2016
11.11.2016	Hexyon	Sanofi Pasteur Europe 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	15.11.2016
11.11.2016	Incruse	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/922	15.11.2016
11.11.2016	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	15.11.2016
11.11.2016	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	15.11.2016
11.11.2016	Lucentis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/374	15.11.2016
11.11.2016	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	15.11.2016
11.11.2016	Neuraceq	Piramal Imaging Limited Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, PO9 1SA, United Kingdom	EU/1/13/906	15.11.2016
11.11.2016	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	15.11.2016
11.11.2016	Pioglitazon Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/755	15.11.2016
11.11.2016	Pregabalin Pfizer	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/916	15.11.2016
11.11.2016	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	15.11.2016
11.11.2016	Strensiq	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Mal- maison, France	EU/1/15/1015	15.11.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.11.2016	Taxespira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1017	15.11.2016
11.11.2016	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Ne- derland	EU/1/11/669	15.11.2016
11.11.2016	Translarna	PTC Therapeutics International Limited 77 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/902	15.11.2016
14.11.2016	Bretaris Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/781	16.11.2016
14.11.2016	Clopidogrel ratiopharm	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/975	16.11.2016
14.11.2016	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	16.11.2016
14.11.2016	Edarbi	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/734	16.11.2016
14.11.2016	Eklira Genuair	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/12/778	16.11.2016
14.11.2016	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magya- rország	EU/1/12/750	16.11.2016
14.11.2016	Giotrif	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/13/879	16.11.2016
14.11.2016	Iasibon	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/10/659	16.11.2016
14.11.2016	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	16.11.2016
14.11.2016	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	16.11.2016
14.11.2016	Lucentis	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/374	16.11.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.11.2016	Numient	Impax Laboratories Ireland Limited, 56 Fitzwilliam Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/15/1044	16.11.2016
14.11.2016	Pioglitazon Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/755	17.11.2016
14.11.2016	Pioglitazon Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	16.11.2016
14.11.2016	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/15/1031	16.11.2016
14.11.2016	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	16.11.2016
14.11.2016	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	16.11.2016
14.11.2016	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/10/633	16.11.2016
14.11.2016	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	16.11.2016
14.11.2016	Triumeq	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/940	16.11.2016
18.11.2016	Daxas	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/636	22.11.2016
18.11.2016	Jakavi	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/773	22.11.2016
18.11.2016	Pioglitazon Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	22.11.2016
18.11.2016	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/13/861	22.12.2016
18.11.2016	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	22.11.2016

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.11.2016	Signifor	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/12/753	22.11.2016
18.11.2016	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	22.11.2016
18.11.2016	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	22.11.2016
18.11.2016	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	22.11.2016
21.11.2016	Ameluz	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740	23.11.2016
21.11.2016	Bemfola	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magya- rország	EU/1/13/909	23.11.2016
21.11.2016	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F- 92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	23.11.2016
21.11.2016	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	23.11.2016
21.11.2016	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	23.11.2016
29.11.2016	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120	1.12.2016
29.11.2016	PANTOLOLOC Con- trol	Takeda GmbH, (HRB 701016) Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutsch- land	EU/1/09/519	1.12.2016

— **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
3.11.2016	Vitekta	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/883	7.11.2016
21.11.2016	Celvapan	Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/08/506	23.11.2016

— **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
3.11.2016	Fungitraxx	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo (Gld), Nederland	EU/2/13/160	7.11.2016
9.11.2016	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	14.11.2016
9.11.2016	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	11.11.2016
9.11.2016	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	11.11.2016
11.11.2016	Sileo	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	15.11.2016
29.11.2016	BROADLINE	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/157	1.12.2016

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. November 2016 bis 30. November 2016

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG⁽²⁾)

(2016/C 490/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
11.11.2016	Clenil and associated names — Art 30	beclometasone dipropionate	Siehe Anhang	Siehe Anhang	14.11.2016

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG

Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer Unternehmensbezeichnung, Anschrift	Name (Phantasiabezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospirin	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Frankreich	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospirin	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Deutschland	Chiesi GmbH Gasstraße 6 22761 Hamburg Germany	Sanasthmax	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Becloneb	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Beclospirin	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer Unternehmensbezeichnung, Anschrift	Name (Phantasiabezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspension für einen Ver- nebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspension für einen Ver- nebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	400 µg/ml	Suspension für einen Ver- nebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspension für einen Ver- nebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	400 µg/ml	Suspension für einen Ver- nebler	Zur Inhalation
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi, 1, 43122 Parma Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspension für einen Ver- nebler	Zur Inhalation
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Clenil	800 µg/2 ml	Suspension für einen Ver- nebler	Zur Inhalation

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Februar 2016 bis 29. Februar 2016**

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates⁽¹⁾)

(2016/C 490/03)

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.2.2016	Solumarv	Marvel Lifesciences Limited Congress House Lyon Road HA1 2EN Harrow United Kingdom	—	15.2.2016

— **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
11.2.2016	Tybost	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	7.3.2016
26.2.2016	Clopidogrel Zen-tiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	1.3.2016

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

**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 490/04)

— **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
15.3.2016	Purevax RCP FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/048	17.3.2016
22.3.2016	Zuprevo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124	25.3.2016

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. April 2016 bis 30. April 2016**

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates⁽¹⁾)

(2016/C 490/05)

— **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
4.4.2016	J EVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	6.4.2016

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Mai 2016 bis 31. Mai 2016**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates⁽¹⁾)*

(2016/C 490/06)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, 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
26.5.2016	Flixabi	Infliximab	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/16/1106	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L04AB02	31.5.2016

— **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
26.5.2016	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	31.5.2016
26.5.2016	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	31.5.2016
26.5.2016	Zeffix	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/114	31.5.2016
27.5.2016	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555	29.5.2016

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. Juni 2016 bis 30. Juni 2016

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾)

(2016/C 490/07)

— **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
21.6.2016	Nobivac Myxo-RHD	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132	23.6.2016

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2016 bis 31. Juli 2016

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾)

(2016/C 490/08)

— **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
29.7.2016	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Niederland	EU/1/13/887	2.8.2016
29.7.2016	Nimenrix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/767	3.8.2016
29.7.2016	Zontivity	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/14/976	2.8.2016

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. August 2016 bis 31. August 2016**

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates⁽¹⁾)

(2016/C 490/09)

— **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
22.8.2016	Adempas	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	24.8.2016

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2016 bis 30. September 2016

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾)

(2016/C 490/10)

— **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
26.9.2016	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	28.10.2016
30.9.2016	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	4.10.2016

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

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE