

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} octobre 2013 au 31 octobre 2013

(Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾)

(2013/C 350/02)

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique)	Date de notification
18.10.2013	Defitelio	défibrotide	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	Solution à diluer pour perfusion	B01AX01	22.10.2013
18.10.2013	Grastofil	filgrastim	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	Solution injectable ou pour perfusion	L03AA02	22.10.2013

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
2.10.2013	Myocet	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/00/141	4.10.2013
2.10.2013	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, avenue de la Gare - L-1611 Luxembourg	EU/1/13/841	4.10.2013
2.10.2013	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	4.10.2013
4.10.2013	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355	8.10.2013
4.10.2013	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	8.10.2013
9.10.2013	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf -Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	11.10.2013
9.10.2013	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	11.10.2013
9.10.2013	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	18.10.2013
9.10.2013	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/787	11.10.2013
11.10.2013	Foscan	Biolitec Pharma Ltd United Drug House, Magna Drive, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197	14.10.2013
18.10.2013	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	22.10.2013
18.10.2013	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	22.10.2013
24.10.2013	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/794	28.10.2013
24.10.2013	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	28.10.2013

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
31.10.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	17.10.2013
31.10.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	4.11.2013
31.10.2013	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	5.11.2013

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
25.10.2013	Clopidogrel ratiopharm	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/554	28.10.2013

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché	Numéro de l'entrée dans le registre communautaire	Date de notification
11.10.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	15.10.2013
18.10.2013	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	22.10.2013

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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