Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 декември 2012 г. до 31 декември 2012 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО [1] или член 38 от Директива 2001/82/ЕО [2])

(2013/C 24/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	10.12.2012

— Преустановяване на действието на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
20.12.2012	Loraxin	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Вж. Приложението IV	Вж. Приложението IV	12.12.2012

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[2] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ЗАЯВИТЕЛ/ПРИТЕЖАТЕЛИ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентно име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Белгия	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, пилета за подмяна, бройлери за разплод), зайци
Кипър	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ИСПАНИЯ	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Испания	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ИСПАНИЯ	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Домашни птици (пилета и пуйки), зайци
Испания	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ИСПАНИЯ	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Испания	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ИСПАНИЯ	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Испания	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Испания	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ИСПАНИЯ	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Домашни птици (пилета и пуйки), зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентно име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Франция	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ИСПАНИЯ	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, пилета за подмяна, бройлери за разплод), зайци
Италия	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ИСПАНИЯ	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Италия	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ИСПАНИЯ	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Италия	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ИСПАНИЯ	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Полша	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem ПОЛША	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци
Португалия	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, пилета за подмяна, бройлери за разплод) и зайци
Португалия	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ИСПАНИЯ	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентно име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Португалия	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ИСПАНИЯ	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Португалия	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º Piso Esc. 411800-282 Lisboa ПОРТУГАЛИЯ	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Португалия	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha ПОРТУГАЛИЯ	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), зайци
Обединено кралство	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ИСПАНИЯ	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, зайци

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка (в ЕИЗ)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 микрограма хемаглутинин от всеки от 3-те уточнени щама, както е определено от СЗО, за доза от 0,5 ml	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Белгия	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	суспензия за инжекция	интрамускулно приложение
Чешка република	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml за доза	суспензия за инжекция	интрамускулно приложение
Дания	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 микрограма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Финландия	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 микрограма HA/0,5 ml 15 микрограма HA/0,5 ml 15 микрограма HA/0,5 ml	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Германия	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение

Страна-членка (в ЕИЗ)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 микрограма	суспензия за инжекция	интрамускулно приложение
Италия	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 микрограма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Норвегия	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg хемаглутинин от всеки от 3-те грипни вирусни щама	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Полша	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 микрограма HA A/Perth/16/2009 (H3N2) използван подобен щам (A/Victoria/210/2009)- 15 микрограма HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 микрограма HA/HA** за доза от 0,5 ml	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Португалия	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da brunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) - инактивиран вирус → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) - инактивиран вирус → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Испания	Baxter, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia Valencia 46394 Spain	PREFLUCEL SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 микрограма HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) използван инактивиран щам: (A/Victoria/210/2009)- 15 микрограма HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 микрограма HA/ HA за доза от 0,5 ml	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение

Страна-членка (в ЕИЗ)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(няма данни)	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение
Нидерландия	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml за доза	суспензия за инжекция	интрамускулно приложение
Обединеното кралство	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 µg хемаглутинин от всеки от 3-те грипни вирусни щама	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка	интрамускулно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВАТА НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛ/ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕН

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	(Търговско) име	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем, или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чехия		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 мг	таблетка	орална употреба
Дания		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 мг	таблетка	орална употреба
Естония		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 мг	таблетка	орална употреба
Финландия	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 мг	таблетка	орална употреба
Унгария		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 мг	таблетка	орална употреба
Латвия		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablets	10 мг	таблетка	орална употреба
Литва		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 мг	таблетка	орална употреба

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	(Търговско) име	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем, или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 мг	таблетка	орална употреба
Полша		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 мг	таблетка	орална употреба
Словашка		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 мг	таблетка	орална употреба
Словения		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 мг	таблетка	орална употреба
Швеция		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 мг	таблетка	орална употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕСП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg, comprimé pelliculé sécable	0,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕСП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕСП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Таблетка	Перорално приложение