Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. prosince 2012 do 31. prosince 2012

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2013/C 24/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Viz příloha I	Viz příloha I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Viz příloha II	Viz příloha II	10.12.2012

— Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
20.12.2012	Loraxin	Viz příloha III	Viz příloha III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Viz příloha IV	Viz příloha IV	12.12.2012

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, CEST PODÁNÍ, ŽADATELŮ/DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířat
Belgie	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANĚLSKO	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři, kuřice, chovní brojleři), králíci
Kypr	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANĚLSKO	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři), králíci
Španělsko	–LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ŠPANĚLSKO	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež (kuřata kura domácího a krocani), králíci
Španělsko	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ŠPANĚLSKO	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci
Španělsko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANĚLSKO	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci
Španělsko	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANĚLSKO	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci
Španělsko	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ŠPANĚLSKO	–COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež (kuřata kura domácího a krocani), králíci

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířat
Francie	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ŠPANĚLSKO	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři, kuřice, chovní brojleři), králíci
Itálie	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ŠPANĚLSKO	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci
Itálie	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ŠPANĚLSKO	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci
Itálie	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ŠPANĚLSKO	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci
Polsko	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLSKO	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci
Portugalsko	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANĚLSKO	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři, kuřice, chovní brojleři), králíci
Portugalsko	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ŠPANĚLSKO	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři), králíci

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířat
Portugalsko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANĚLSKO	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři), králíci
Portugalsko	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 411800-282 Lisboa PORTUGALSKO	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři), králíci
Portugalsko	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALSKO	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorální roztok	Kuřata kura domácího (brojleři), králíci
Spojené království	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANĚLSKO	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorální roztok	Kuřata kura domácího, králíci

PŘÍLOHA II

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBU PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogramů hemaglutininu každého ze 3 specifikovaných kmenů, jak je stanoveno organizací WHO na 0,5 ml dávky	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání
Belgie	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg–0,5 ml	Injekční suspenze	Intramuskulární podání
Česká republika	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml v dávce	Injekční suspenze	Intramuskulární podání
Dánsko	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogramů	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání
Finsko	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 mikrog HA/0,5 ml 15 mikrog HA/0,5 ml 15 mikrog HA/0,5 ml	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání
Německo	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogramů	Injekční suspenze	Intramuskulární podání
Itálie	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogramů	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání
Norsko	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemaglutininu každého ze 3 kmenů viru chřipky	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogramů HA A/Perth/16/2009 (H3N2) jako použitý kmen (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramů HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramů HA/HA** na 0,5 ml dávky	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) – jako virus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) – jako virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání
Španělsko	Baxter, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia Valencia 46394 Spain	PREFLUCEL SUSPENSION INYECTABLE EN ERINGA PRECARGADA	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogramů HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) jako použitý kmen: (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramů HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramů HA, na 0,5 ml dávky	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(Není k dispozici)	Injekční suspenze, předplněná stříkačka	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor njectie 0,5 ml	0,5 ml v dávce	Injekční suspenze	Intramuskulární podání
Velká Británie	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg hemaglutininu každého ze 3 kmenů viru chřipky	Injekční suspenze v předplněné stříkačce	Intramuskulární podání

PŘÍLOHA III

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHŮ LÉČIVÝCH LÁTEK V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH, ZPŮSOBU PODÁNÍ, ŽADATELŮ/DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTEC

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyšlený) název přípravku	Obsah léčivých látek	Léková forma	Cesta podání
Česká republika		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tableta	Perorální podání
Dánsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	Perorální podání
Estonsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Perorální podání
Finsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	Perorální podání
Maďarsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	Perorální podání
Lotyšsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tableta	Perorální podání
Litva		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyšlený) název přípravku	Obsah léčivých látek	Léková forma	Cesta podání
Norsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Perorální podání
Polsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Perorální podání
Slovenská republika		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tableta	Perorální podání
Slovinsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tableta	Perorální podání
Švédsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH) PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y), KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	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	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	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	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	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	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	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	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	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	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0.5 mg tablets	0,5 mg	Tablety	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablety	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2.5 mg tablets	2,5 mg	Tablety	Perorální podání
Velká Británie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablety	Perorální podání