Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. december 2012 til 31. december 2012

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF [1] *eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF* [2]*)*

(2013/C 24/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Se bilaget I	Se bilaget I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Se bilaget II	Se bilaget II	10.12.2012

— Suspension af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
20.12.2012	Loraxin	Se bilaget III	Se bilaget III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Se bilaget IV	Se bilaget IV	12.12.2012

[1] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, MÅLDYREARTER, ADMINISTRATIONSVEJ OG ANSØGERE/INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Belgien	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, levekyllinger, æglæggere), kaniner
Cypern	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllingerkaniner
Spanien	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANIEN	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner), kaniner
Spanien	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Spanien	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Spanien	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Spanien	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANIEN	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Fjerkræ (kyllinger og kalkuner), kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Frankrig	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, levekyllinger, æglæggere), kaniner
Italien	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANIEN	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Italien	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Italien	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANIEN	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Polen	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLEN	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Kyllinger (slagtekyllinger, levekyllinger, æglæggere), kaniner
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner
Portugal	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 PORTUGAL	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner
Portugal	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGAL	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kaniner
Det Forenede Kongerige	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral opløsning	Kyllinger, kaniner

BILAG II

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVEJE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogram hæmagglutinin af hver af de 3 specificerede stammer, som fastsat af WHO pr. 0,5 ml dosis	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Belgien	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	injektionsvæske, suspension	intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml pr. dosis	injektionsvæske, suspension	intramuskulær anvendelse
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogram	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Finland	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	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogram	injektionsvæske, suspension	intramuskulær anvendelse
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogram	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Norge	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hæmagglutinin af hver af de 3 influenza-virusstammer	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/Californien/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogram HA A/Perth/16/2009 (H3N2) som anvendt stamme (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogram HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogram HA/HA** pr. 0,5 ml dosis	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/Californien/7/2009 (H1N1) - som virus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) - som virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Spanien	Baxter, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia Valencia 46394 Spain	PREFLUCEL SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	A/Californien/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogram HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) som anvendt stamme: (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogram HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogram HA, pr. 0,5 ml dosis	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(Ikke tilgængelig)	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml pr. dosis	injektionsvæske, suspension	intramuskulær anvendelse
Storbritannien og Nordirland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg hæmagglutinin af hver af de 3 influenzavirusstammer	injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte	intramuskulær anvendelse

BILAG III

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVEJ, ANSØGER/INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	(Handels)navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablet	oral anvendelse
Danmark		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oral anvendelse
Estland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oral anvendelse
Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oral anvendelse
Ungarn		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oral anvendelse
Letland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablet	oral anvendelse
Litauen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	(Handels)navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oral anvendelse
Polen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oral anvendelse
Slovak Republik		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablet	oral anvendelse
Slovenien		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablet	oral anvendelse
Sver		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oral anvendelse

BILAG IV

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSESVEJ(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablet	Oral anvendelse