Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Dezember 2012 bis 31. Dezember 2012

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

(2013/C 24/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	10.12.2012

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
20.12.2012	Loraxin	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	12.12.2012

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN DER TIERARZNEIMITTEL, ZIELTIERARTEN, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSSTELLER/INHABER DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen, Ersatzhühner, Masthähnchen-Elterntiere), Kaninchen
Zypern	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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen), Kaninchen
Spanien	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANIEN	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel (Hühner und Truthühner), Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen
Spanien	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen
Spanien	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANIEN	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel (Hühner und Truthühner), Kaninchen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Frankreich	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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen, Ersatzhühner, Masthähnchen-Elterntiere), Kaninchen
Italien	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANIEN	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen
Italien	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANIEN	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen
Polen	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLEN	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen, Ersatzhühner, Masthähnchen-Elterntiere) und Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen), Kaninchen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen), Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen), Kaninchen
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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthähnchen), Kaninchen
Vereinigtes Königreich	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	Lösung zum Eingeben	Hühner, Kaninchen

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL, ART DER ANWENDUNG, INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedsstaat (in EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 Mikrogramm Hämagglutinin von jedem der 3 festgelegten Stämme pro 0,5-ml-Dosis wie von der WHO festgelegt	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg – 0,5 ml	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung
Tschechische Republik	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml pro Dosis	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 Mikrogramm	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung
Finnland	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 Mikrogramm HA/0,5 ml 15 Mikrogramm HA/0,5 ml 15 Mikrogramm HA/0,5 ml	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedsstaat (in EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 Mikrogramm	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 Mikrogramm	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung
Norwegen	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg Hämagglutinin von jedem der 3 Influenzavirenstämme	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/Kalifornien/07/2009 (H1N1) – 15 Mikrogramm HA A/Perth/16/2009 (H3N2) ähnlicher Stamm verwendet (A/Victoria/210/2009) – 15 Mikrogramm HA B/Brisbane/60/2008 (B) – 15 Mikrogramm HA/HA** pro 0,5 ml Dosis	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/Kalifornien/7/2009 (H1N1) – ähnlicher Virus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) – ähnlicher Virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung
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/Kalifornien/07/2009 (H1N1) – 15 Mikrogramm HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) ähnlicher Stamm verwendet: (A/Victoria/210/2009) – 15 Mikrogramm HA; B/Brisbane/60/2008 (B) – 15 Mikrogramm HA, pro 0,5 ml Dosis	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedsstaat (in EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(n.z.)	Injektionslösung, vorgefüllte Spritze	Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml pro Dosis	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 µg Hämagglutinin von jedem der 3 Influenzavirenstämme	Injektionssuspension in vorgefüllter Spritze	Intramuskuläre Anwendung

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL, DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS, DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	(Phantasie)bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Dänemark		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Ungarn		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Lettland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Litauen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Pharmazeutischer Unternehmer	Antragsteller	(Phantasie)bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Slowakischen Republik		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Slowenien		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Schweden		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

ANHANG IV

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL, ARTEN DER ANWENDUNG, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	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	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
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	Filmtablette	zum Einnehmen
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	Filmtablette	zum Einnehmen
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	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablette	zum Einnehmen