Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos el 1 de diciembre de 2012 al 31 de diciembre de 2012

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE [1] o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE [2])

(2013/C 24/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Véase el anexo I	Véase el anexo I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Véase el anexo II	Véase el anexo II	10.12.2012

— Suspensión de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
20.12.2012	Loraxin	Véase el anexo III	Véase el anexo III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Véase el anexo IV	Véase el anexo IV	12.12.2012

[1] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

NOMBRES, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS, ESPECIES DE DESTINO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE/TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante/Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino
Bélgica	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollos de sustitución, gallinas ponedoras), conejos
Chipre	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAÑA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
España	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ESPAÑA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral (pollos y pavos), conejos
España	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ESPAÑA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
España	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAÑA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
España	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
España	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ESPAÑA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral (pollos y pavos), conejos

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante/Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino
Francia	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ESPAÑA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollos de sustitución, gallinas ponedoras), conejos
Italia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ESPAÑA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Italia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ESPAÑA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Italia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ESPAÑA	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Polonia	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLONIA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (pollos de engorde, pollos de sustitución, gallinas ponedoras) y conejos
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ESPAÑA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (engorde), Conejos

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante/Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAÑA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
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	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
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	Solución oral	Pollos (engorde), conejos
Reino Unido	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPAÑA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solución oral	Pollos, conejos

ANEXO II

RELACIÓN DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro (del EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 microgramos de hemaglutinina de cada una de las 3 cepas especificadas según lo determina la OMS por dosis de 0,5 ml	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular
Bélgica	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	suspensión inyectable	vía intramuscular
República Checa	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml por dosis	suspensión inyectable	vía intramuscular
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 microgramos	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular
Finlandia	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 microgramos de HA/0,5 ml 15 microgramos de HA/0,5 ml 15 microgramos de HA/0,5 ml	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular
Alemania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µg de HA 15 µg de HA 15 µg de HA	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular

Estado miembro (del EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 microgramos	suspensión inyectable	vía intramuscular
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 microgramos	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular
Noruega	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg de hemaglutinina de cada una de las 3 cepas del virus de la influenza	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 microgramos de HA A/Perth/16/2009 (H3N2) como cepa usada (A/Victoria/210/2009)- 15 microgramos de HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgramos de HA/HA** por dosis de 0,5 ml	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) - como virus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) - como virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular
España	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 microgramos de HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) como cepa usada: (A/Victoria/210/2009)- 15 microgramos de HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgramos de HA, por dosis de 0,5 ml	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular

Estado miembro (del EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	suspensión inyectable, jeringa precargada	vía intramuscular
Países Bajos	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml por dosis	suspensión inyectable	vía intramuscular
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg de hemaglutinina de cada una de las 3 cepas del virus de la influenza	suspensión inyectable en una jeringa precargada	vía intramuscular

ANEXO III

RELACIÓN DE LOS NOMBRES, LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, LAS DOSIS Y LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO Y SOLICITANTES Y TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	comprimido	Vía oral
Dinamarca		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	comprimido	Vía oral
Estonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	comprimido	Vía oral
Finlandia	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	comprimido	Vía oral
Hungría		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	comprimido	Vía oral
Letonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	comprimido	Vía oral
Lituania		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	comprimido	Vía oral
Polonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	comprimido	Vía oral
Eslovaca Republica		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	comprimido	Vía oral
Eslovenia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	comprimido	Vía oral
Suecia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	comprimido	Vía oral

ANEXO IV

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Francia	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Francia	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España	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	Comprimidos recubiertos con película	Vía oral

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Comprimidos	Vía oral
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Comprimidos	Vía oral
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Comprimidos	Vía oral
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Comprimidos	Vía oral