Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. detsembrist 2012 kuni 31. detsembrini 2012

(Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 ([1]) või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 ([2]) kohaselt vastu võetud otsused)

(2013/C 24/02)

— Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Vt lisa I	Vt lisa I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Vt lisa II	Vt lisa II	10.12.2012

— Riikliku müügiloa peatamine

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
20.12.2012	Loraxin	Vt lisa III	Vt lisa III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Vt lisa IV	Vt lisa IV	12.12.2012

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.
([2]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

I LISA

VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISVIISIDE JA MÜÜGILOA TAOTLEJATE/HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, sugubroilerid), küülikud
Küpros	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISPAANIA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
Hispaania	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer HISPAANIA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kodulinnud (kanad ja kalkunid), küülikud
Hispaania	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona HISPAANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Hispaania	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISPAANIA	K-FLOX 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Hispaania	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Hispaania	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms HISPAANIA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kodulinnud (kanad ja kalkunid), küülikud

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus HISPAANIA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, sugubroilerid), küülikud
Itaalia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) HISPAANIA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Itaalia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) HISPAANIA	K-FLOX 100 g/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Itaalia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA HISPAANIA	NIFLOX 100 g/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Poola	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POOLA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, sugubroilerid), küülikud
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona HISPAANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa taotleja/hoidja	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISPAANIA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
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	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
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	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), küülikud
Ühendkuningriik	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus HISPAANIA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, küülikud

LISA II

RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMIVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISI, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas)	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogrammi hemaglutiniini kõigi 3 nimetatud tüve puhul, nagu on määratlenud MTO 0,5 ml annuse kohta	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne
Belgia	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg – 0,5 ml	süstesuspensioon	intramuskulaarne
Tšehhi Vabariik	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml annuse kohta	süstesuspensioon	intramuskulaarne
Taani	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogrammi	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne
Soome	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	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne
Saksamaa	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne

Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas)	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Iirimaa	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogrammi	süstesuspensioon	intramuskulaarne
Itaalia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogrammi	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne
Norra	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemaglutiniini kõigi 3 gripiviiruse tüve puhul	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne
Poola	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogrammi HA A/Perth/16/2009 (H3N2), kasutati sarnast tüve (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogrammi HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogrammi HA/HA** 0,5 ml annuse kohta	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) - sarnane viirus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) – sarnane viirus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne
Hispaania	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 mikrogrammi HA; A/Perth/16/2009 (H3N2), kasutati sarnast tüve: (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogrammi HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogrammi HA, 0,5 ml annuse kohta	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne

Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas)	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Rootsi	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	süstesuspensioon, süstel	intramuskulaarne
Holland	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml annuse kohta	süstesuspensioon	intramuskulaarne
Ühendkuningriik	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg hemaglutiniini kõigi 3 gripiviiruse tüve puhul	süstesuspensioon süstelis	intramuskulaarne

LISA III

RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE JA MANUSTAMISVIISIDE NING MÜÜGILOA TAOTLEJATE JA LIIKMESRIIKIDES MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU

Liikmesriik (EL/EMP)	Müügiloa hoidja	Taotleja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Tšehhi		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablett	Suukaudne
Taani		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	Suukaudne
Eesti		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	Suukaudne
Soome	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	Suukaudne
Ungari		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	Suukaudne
Läti		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablett	Suukaudne
Leedu		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	Suukaudne

Liikmesriik (EL/EMP)	Müügiloa hoidja	Taotleja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Norra		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	Suukaudne
Poola		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	Suukaudne
Slovakkia Republik		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablett	Suukaudne
Sloveenia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablett	Suukaudne
Rootsi		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	Suukaudne

LISA IV

RAVIMPREPARAADI NIMI, RAVIMVORM, TUGEVUS, MANUSTAMISTEE, MÜÜGILOA HOIDJA ERINEVATES LIIKMESRIIKIDES

Euroopa Liidu/Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	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	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

Euroopa Liidu/Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Prantsusmaa	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	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	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	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	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	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	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	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

Euroopa Liidu/Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Ühendkuningriik	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablett	Suukaudne