Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä joulukuuta 2012–31 päivästä joulukuuta 2012

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]) tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla)

(2013/C 24/02)

— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Katso liite I	Katso liite I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Katso liite II	Katso liite II	10.12.2012

— Kansallisen myyntiluvan keskeyttäminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
20.12.2012	Loraxin	Katso liite III	Katso liite III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Katso liite IV	Katso liite IV	12.12.2012

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LIITE I

LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, KOHDE-ELÄINLAJEISTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HAKIJOISTA/HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohdeeläinlajit
Belgia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPANJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat (broilerit, korvaavat kanat, siitosbroilerit), kanit
Kypros	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANJA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat (broilerit), kanit
Espanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ESPANJA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja (kanat ja kalkkunat), kanit
Espanja	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ESPANJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit
Espanja	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANJA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit
Espanja	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPANJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit
Espanja	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ESPANJA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja (kanat ja kalkkunat), kanit

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohdeeläinlajit
Ranska	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ESPANJA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat (broilerit, korvaavat kanat, siitosbroilerit), kanit
Italia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ESPANJA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit
Italia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ESPANJA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit
Italia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ESPANJA	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit
Puola	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem PUOLA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit
Portugali	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPANJA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oraaliliuos	Kanat (broilerit, korvaavat kanat, siitosbroilerit) ja kanit
Portugali	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ESPANJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oraaliliuos	Kanat (broilerit), kanit

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohdeeläinlajit
Portugali	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANJA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oraaliliuos	Kanat (broilerit), kanit
Portugali	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 411800-282 Lisboa PORTUGALI	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oraaliliuos	Kanat (broilerit), kanit
Portugali	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALI	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oraaliliuos	Kanat (broilerit), kanit
Yhdistynyt kuningaskunta	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPANJA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kanat, kanit

LIITE II

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio (ETA:ssa)	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogrammaa kunkin kolmen määritetyn kannan hemagglutiinia, kuten WHO on määrittänyt, yhdessä 0,5 ml:n annoksessa	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Belgia	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg – 0,5 ml	injektioneste, suspensio	lihakseen
Tšekin tasavalta	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml/annos	injektioneste, suspensio	lihakseen
Tanska	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogrammaa	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Suomi	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	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Saksa	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.	lihakseen

Jäsenvaltio (ETA:ssa)	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogrammaa	injektioneste, suspensio	lihakseen
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogrammaa	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Norja	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg jokaisen kolmen influenssaviruskannan hemagglutiinia	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Puola	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	Kantaa A/Kalifornia/07/2009 (H1N1) – 15 mikrogrammaa HA A/Perth/16/2009 (H3N2) muistuttavaa kantaa käytetty (A/Victoria/210/2009) – 15 mikrogrammaa HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogrammaa HA/HA** 0,5 ml:n annosta kohti	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Portugali	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	Kantaa A/Kalifornia/7/2009 (H1N1) - muistuttava virus → 0,015 mg Kantaa A/Perth/16/2009 (H3N2) muistuttava virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Espanja	Baxter, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia Valencia 46394 Spain	PREFLUCEL SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	Kantaa A/Kalifornia/07/2009 (H1N1) – 15 mikrogrammaa HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) muistuttavaa kantaa käytetty: (A/Victoria/210/2009) – 15 mikrogrammaa HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogrammaa HA, 0,5 ml:n annosta kohti	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.	lihakseen

Jäsenvaltio (ETA:ssa)	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(–)	injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen
Alankomaat	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml/annos	injektioneste, suspensio	lihakseen
Iso-Britannia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 µg jokaisen kolmen influenssaviruskannan hemagglutiinia	injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa	lihakseen

LIITE III

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tsekki		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tabletti	suunkautta
Tanska		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletti	suunkautta
Viro		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletti	suunkautta
Suomi	Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletti	suunkautta
Unkari		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletti	suunkautta
Latvia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tabletti	suunkautta
Liettua		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletti	suunkautta

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletti	suunkautta
Puola		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletti	suunkautta
Slovakia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tabletti	suunkautta
Slovenia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tabletti	suunkautta
Ruotsi		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletti	suunkautta

LIITE IV

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tsekki	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tsekki	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	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	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	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	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	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	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	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	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	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	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tabletti	Suun kautta