Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er décembre 2012 au 31 décembre 2012

(Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC [1] ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC [2])

(2013/C 24/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Voir Annexe I	Voir Annexe I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Voir Annexe II	Voir Annexe II	10.12.2012

— Suspension d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
20.12.2012	Loraxin	Voir Annexe III	Voir Annexe III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	12.12.2012

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE I

LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE, DOSAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, ESPÈCES ANIMALES, VOIE D'ADMINISTRATION, DEMANDEUR/TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Belgique	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPAGNE	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, poulets reproducteurs), Lapins
Chypre	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets (poulets de chair), Lapins
Espagne	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ESPAGNE	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Volaille (poulets et dindes), Lapins
Espagne	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ESPAGNE	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins
Espagne	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins
Espagne	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPAGNE	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins
Espagne	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ESPAGNE	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Volailles (poulets et dindes), Lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ESPAGNE	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, poulets reproducteurs), Lapins
Italie	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ESPAGNE	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins
Italie	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ESPAGNE	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins
Italie	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ESPAGNE	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins
Pologne	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLOGNE	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPAGNE	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solution orale	Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, poulets reproducteurs) et lapins
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ESPAGNE	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solution orale	Poulets (poulets de chair), Lapins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPAGNE	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solution orale	Poulets (poulets de chair), Lapins
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	Solution orale	Poulets (poulets de chair), Lapins
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	Solution orale	Poulets (poulets de chair), Lapins
Royaume-Uni	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPAGNE	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solution orale	Poulets, Lapins

ANNEXE II

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 microgrammes d'hémagglutinine de chacune des 3 souches spécifiées conformément aux directives de l'OMS par dose de 0,5 ml	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Belgique	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	suspension injectable	voie intramusculaire
République tchèque	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml par dose	suspension injectable	voie intramusculaire
Danemark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 microgrammes	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Finlande	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 microgrammes HA/0,5 ml 15 microgrammes HA/0,5 ml 15 microgrammes HA/0,5 ml	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Allemagne	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µg HA 15 µg HA 15 µg HA	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 microgrammes	suspension injectable	voie intramusculaire
Italie	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 microgrammes	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Norvège	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg d'hémagglutinine de chacune des 3 souches grippales	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Pologne	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 microgrammes HA souche de type A/Perth/16/2009 (H3N2) utilisée (A/Victoria/210/2009)- 15 microgrammes HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgrammes HA/HA** par dose de 0,5 ml	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	virus de type A/California/7/2009 (H1N1) → 0,015 mg virus de type A/Perth/16/2009 (H3N2) → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Espagne	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 microgrammes HA; souche de type A/Perth/16/2009 (H3N2) utilisée: (A/Victoria/210/2009)- 15 microgrammes HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgrammes HA, par dose de 0,5 ml	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(SO)	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire
Pays-Bas	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml par dose	suspension injectable	voie intramusculaire
Royaume-Uni	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 µg d'hémagglutinine de chacune des 3 souches grippales	suspension injectable en seringue préremplie	voie intramusculaire

ANNEXE III

LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE, FORCE DU MÉDICAMENT, MODE D'ADMINISTRATION, CANDIDAT, DÉTENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché	Candidat	Nom (inventé)	Force	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
République Tchèque		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablette	Voie orale
Danemark		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablette	Voie orale
Estonie		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablette	Voie orale
Finlande	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablette	Voie orale
Hongrie		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablette	Voie orale
Lettonie		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablette	Voie orale
Lituanie		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablette	Voie orale

État membre UE/EEE	Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché	Candidat	Nom (inventé)	Force	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
Norvège		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablette	Voie orale
Pologne		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablette	Voie orale
République slovaque		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablette	Voie orale
Slovénie		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablette	Voie orale
Suède		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablette	Voie orale

ANNEXE IV

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Autriche	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
France	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
France	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	Comprimés pelliculés	Voie orale

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	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	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	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	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	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	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	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	Comprimés pelliculés	Voie orale

État membre EU/EEA	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Comprimés	Voie orale
Royaume-Uni	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Comprimés	Voie orale
Royaume-Uni	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Comprimés	Voie orale
Royaume-Uni	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Comprimés	Voie orale