A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. december 1-jétől 2012. december 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv [1] 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv [2] 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2013/C 24/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Lásd az II. Mellékletet	Lásd az II. mellékletet	10.12.2012

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
20.12.2012	Loraxin	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az XIV. mellékletet	12.12.2012

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVE, HATÁSERŐSSÉGE, CÉL-ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, AJÁNLOTT ADAGOLÁS ÉS A KÉRELMEZŐK/FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Cél-állatfajok
Belgium	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANYOLORSZÁG	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék, tenyészállomány, tenyészbrojlerek), nyulak
Ciprus	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANYOLORSZÁG	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék), nyulak
Spanyolország	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANYOLORSZÁG	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Szárnyasok (csirkék és pulykák), nyulak
Spanyolország	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANYOLORSZÁG	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak
Spanyolország	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANYOLORSZÁG	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak
Spanyolország	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANYOLORSZÁG	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak
Spanyolország	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANYOLORSZÁG	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Szárnyasok (csirkék és pulykák), nyulak

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Cél-állatfajok
Franciaország	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPANYOLORSZÁG	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék, tenyészállomány, tenyészbrojlerek), nyulak
Olaszország	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANYOLORSZÁG	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak
Olaszország	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak
Olaszország	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANYOLORSZÁG	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak
Lengyelország	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem LENGYELORSZÁG	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak
Portugália	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANYOLORSZÁG	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék, tenyészállomány, tenyészbrojlerek) és nyulak
Portugália	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANYOLORSZÁG	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék), nyulak

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Cél-állatfajok
Portugália	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANYOLORSZÁG	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék), nyulak
Portugália	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 PORTUGÁLIA	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék), nyulak
Portugália	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGÁLIA	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orális oldat	Csirkék (brojlercsirkék), nyulak
Egyesült Királyság	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANYOLORSZÁG	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orális oldat	Csirkék, nyulak

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogramm hemagglutinin mind a 3 megadott törzsből a WHO meghatározásai szerint 0,5 ml-es dózisonként	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Belgium	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg – 0,5 ml	szuszpenziós injekció	intramuscularis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml adagonként	szuszpenziós injekció	intramuscularis alkalmazás
Dánia	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogramm	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Finnország	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	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Németország	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µg HA 15 µg HA 15 µg HA	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogramm	szuszpenziós injekció	intramuscularis alkalmazás
Olaszország	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogramm	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Norvégia	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemagglutinin a 3 influenzavírus-törzs mindegyikéből	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Lengyelország	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogramm HA A/Perth/16/2009 (H3N2) jellegű törzs felhasználásával (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramm HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramm HA/HA** 0,5 ml-es adagonként	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Portugália	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1)- jellegű vírus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2)- jellegű vírus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Spanyolország	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 micrograms HA; A/Perth/16/2009 (H3N2)-jellegű törzs felhasználásával: (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramm HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramm HA 0,5 ml-es adagonként	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás

Tagállam (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	–	oldatos injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás
Hollandia	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml adagonként	szuszpenziós injekció	intramuscularis alkalmazás
Egyesült Királyság	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 µg hemagglutinin a 3 influenzavírus-törzs mindegyikéből	szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás

MELLÉKLET III

A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSEINEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, VALAMINT A TAGÁLLAMOKBELI KÉRELMEZŐKNEK/A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK A FELSOROLÁSA

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázia-) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Cseh Köztársaság		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Dánia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Észtország		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Lettország		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázia-) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Norvégia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaságban		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovénia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás
Svédország		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletta	Oralis alkalmazás

IV. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Egyesült Királyság	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás