Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º dicembre 2012 al 31 dicembre 2012

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1] o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2]]

(2013/C 24/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	10.12.2012

— Sospensione di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
20.12.2012	Loraxin	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	12.12.2012

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL DOSAGGIO DEI MEDICINALI VETERINARI, DELLE SPECIE DI DESTINAZIONE, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE E DEI RICHIEDENTI/TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Belgio	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPAGNA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (polli da carne, polli da sostituzione, polli da riproduzione), conigli
Cipro	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAGNA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (polli da carne), conigli
Spagna	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPAGNA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame (polli e tacchini), conigli
Spagna	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPAGNA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli
Spagna	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAGNA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli
Spagna	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPAGNA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli
Spagna	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPAGNA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Pollame (polli e tacchini), conigli

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPAGNA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli (polli da carne, polli da sostituzione, polli da riproduzione), conigli
Italia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPAGNA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli
Italia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPAGNA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli
Italia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPAGNA	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli
Polonia	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLONIA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli
Portogallo	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPAGNA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzione orale	Polli (polli da carne, polli da sostituire, polli da riproduzione), conigli
Portogallo	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAGNA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzione orale	Polli (polli da carne), conigli

Stato membro dell'UE/del SEE	Richiedente/ titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAGNA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzione orale	Polli (polli da carne), conigli
Portogallo	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 PORTOGALLO	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzione orale	Polli (polli da carne), conigli
Portogallo	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTOGALLO	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzione orale	Polli (polli da carne), conigli
Regno Unito	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPAGNA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzione orale	Polli, conigli

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro (nello Spazio Economico Europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 microgrammi di emoagglutinina di ciascuno dei 3 ceppi specificati come determinato dall'OMS per la dose da 0,5 ml	sospensione iniettabile in una siringa preriempita	uso intramuscolare
Belgio	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	sospensione iniettabile	uso intramuscolare
Repubblica Ceca	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml per dose	sospensione iniettabile	uso intramuscolare
Danimarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 microgrammi	sospensione iniettabile in una siringa preriempita	uso intramuscolare
Finlandia	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 microgrammi HA/0,5 ml 15 microgrammi HA/0,5 ml 15 microgrammi HA/0,5 ml	sospensione iniettabile in siringa preriempita	uso intramuscolare
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µg HA 15 µg HA 15 µg HA	sospensione iniettabile in siringa preriempita	uso intramuscolare

Stato membro (nello Spazio Economico Europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 microgrammi	sospensione iniettabile	uso intramuscolare
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 microgrammi	sospensione iniettabile in una siringa preriempita	uso intramuscolare
Norvegia	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg di emoagglutinina di ciascuno dei 3 ceppi di virus influenzale	sospensione iniettabile in una siringa preriempita	uso intramuscolare
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 microgrammi HA Usato ceppo simile ad A/Perth/16/2009 (H3N2) (A/Victoria/210/2009)- 15 microgrammi HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgrammi HA/HA** per dose da 0,5 ml	sospensione iniettabile in una siringa preriempita	uso intramuscolare
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	Virus simile ad A/California/7/2009 (H1N1) 0,015 mg Virus simile ad A/Perth/16/2009 (H3N2) → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	sospensione iniettabile in una siringa preriempita	uso intramuscolare
Spagna	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 microgrammi HA; Usato ceppo simile ad A/Perth/16/2009 (H3N2): (A/Victoria/210/2009)- 15 microgrammi HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgrammi HA, per dose da 0,5 ml	sospensione iniettabile in siringa preriempita	uso intramuscolare

Stato membro (nello Spazio Economico Europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	soluzione iniettabile, siringa preriempita	uso intramuscolare
Paesi Bassi	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml per dose	sospensione iniettabile	uso intramuscolare
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg di emoagglutinina di ciascuno dei 3 ceppi di virus influenzale	sospensione iniettabile in una siringa preriempita	uso intramuscolare

ALLEGATO III

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL DOSAGGIO, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE, DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro (UE/SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablet	uso orale
Danimarca		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso orale
Estonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso orale
Finlandia	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso orale
Ungheria		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso orale
Lettonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablet	uso orale
Lituania		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso orale

Stato membro (UE/SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso orale
Polonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso orale
Repubblica Slovacca		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablet	uso orale
Slovenia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablet	uso orale
Svezia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso orale

ALLEGATO IV

ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Francia	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
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	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
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	Compresse rivestite con film	Uso orale
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	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	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	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	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	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	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale