Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2012 m. gruodžio 1 d. iki 2012 m. gruodžio 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ([1]) 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį ([2]))

(2013/C 24/02)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	10.12.2012

— Nacionalinio rinkodaros leidimo sustabdymas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
20.12.2012	Loraxin	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Žr. Priedą IV	Žr. Priedą IV	12.12.2012

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

I PRIEDAS

VETERINARINIŲ VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMŲ, GYVŪNŲ RŪŠIŲ, NAUDOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ IR (ARBA) RINKODAROS TEISĖS VALSTYBĖSE NARĖSE TURĖTOJŲ SĄRAŠAS

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautiniu prekės ženklu nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, veisliniai broileriai), triušiai
Kipras	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ISPANIJA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Ispanija	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ISPANIJA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Naminiai paukščiai (vištos ir kalakutai), triušiai
Ispanija	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ISPANIJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Ispanija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ISPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Ispanija	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Ispanija	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ISPANIJA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Naminiai paukščiai (vištos ir kalakutai), triušiai

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautiniu prekės ženklu nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Prancūzija	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ISPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, veisliniai broileriai), triušiai
Italija	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ISPANIJA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Italija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ISPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Italija	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ISPANIJA	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Lenkija	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem LENKIJA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxaci-num	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai
Portugalija	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, veisliniai broileriai) ir triušiai
Portugalija	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ISPANIJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautiniu prekės ženklu nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ISPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Portugalija	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 PORTUGALIJA	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Portugalija	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALIJA	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), triušiai
Jungtinė Karalystė	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ISPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, triušiai

II PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, VAISTINIŲ PREPARATŲ STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISIŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė (EEE)	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogramų kiekvienos iš 3 nurodytų padermių hemaglutinino vienoje 0,5 ml dozėje, kaip nustatyta PSO	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis
Belgija	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	injekcinė suspensija	vartoti į raumenis
Čekijos Respublika	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml – viena dozė	injekcinė suspensija	vartoti į raumenis
Danija	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogramų	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis
Suomija	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 mikrogramų HA/0,5 ml 15 mikrogramų HA/0,5 ml 15 mikrogramų HA/0,5 ml	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis

Valstybė narė (EEE)	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogramų	injekcinė suspensija	vartoti į raumenis
Italija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogramų	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis
Norvegija	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg kiekvienos iš 3 gripo viruso padermių hemaglutinino	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis
Lenkija	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogramų HA A/Perth/16/2009 (H3N2) kaip naudota padermė (A/Victoria/210/2009) – 15 mikrogramų HA B/Brisbane/60/2008 (B) – 15 mikrogramų HA/HA** vienoje 0,5 ml dozėje	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis
Portugalija	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) – kaip virusas → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) – kaip virusas → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis
Ispanija	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 mikrogramų HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) kaip naudota padermė: (A/Victoria/210/2009) – 15 mikrogramų HA; B/Brisbane/60/2008 (B) – 15 mikrogramų HA vienoje 0,5 ml dozėje	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis

Valstybė narė (EEE)	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Švedija	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	injekcinis tirpalas, užpildytas švirkštas	vartoti į raumenis
Nyderlandai	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml – viena dozė	injekcinė suspensija	vartoti į raumenis
Jungtinė Karalystė	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg kiekvienos iš 3 gripo viruso padermių hemaglutinino	injekcinė suspensija užpildytame švirkšte	vartoti į raumenis

PRIEDAS III

VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR PAREIŠKĖJŲ/RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Čekija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Danija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Estija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Vengrija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Latvija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Lietuva		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Norvegija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Lenkija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Republik		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tabletė	Vartoti per burną
Švedija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletė	Vartoti per burną

IV PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekija	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekija	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną