Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2012. gada 1. decembra līdz 2012. gada 31. decembrim

(lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK [1] vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK [2])

(2013/C 24/02)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Skatīt pielikumu I	Skatīt pielikumu I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Skatīt pielikumu II	Skatīt pielikumu II	10.12.2012

— **Valsts tirdzniecības atļaujas atlikšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
20.12.2012	Loraxin	Skatīt pielikumu III	Skatīt pielikumu III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Skatīt pielikumu IV	Skatīt pielikumu IV	12.12.2012

[1] OV L 311, 28.11.2001, 67. lpp.
[2] OV L 311, 28.11.2001, 1. lpp.

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, STIPRUMU, DZĪVNIEKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDU, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJU/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU DALĪBVALSTĪS SARAKSTS

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Beļģija	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPĀNIJA	*QUINOFLOX 100 mg/ml*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri, aizstāšanas cāļi, sugas broileri), truši
Kipra	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPĀNIJA	*K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri), truši
Spānija	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPĀNIJA	*HIPRALONA ENRO - S*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Mājputni (cāļi un tītari), truši
Spānija	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPĀNIJA	*LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši
Spānija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPĀNIJA	*K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši
Spānija	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPĀNIJA	*QUINOFLOX 100 mg/ml*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši
Spānija	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPĀNIJA	*COLMYC -C*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Mājputni (cāļi un tītari), truši

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Francija	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPĀNIJA	*Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri, aizstāšanas cāļi, sugas broileri), truši
Itālija	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPĀNIJA	*QUINOLCEN*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši
Itālija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPĀNIJA	*K-FLOX 100 mg/ml*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši
Itālija	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPĀNIJA	*NIFLOX 100 mg/ml*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši
Polija	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLIJA	*MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików*	*Enrofloxacinum*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši
Portugāle	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPĀNIJA	*Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos*	*Enrofloxacin*	100 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri, aizstāšanas cāļi, sugas broileri) un truši
Portugāle	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPĀNIJA	*LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos*	*Enrofloxacin*	100 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri), truši

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas
Portugāle	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPĀNIJA	*K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos*	*Enrofloxacin*	100 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri), truši
Portugāle	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 PORTUGĀLE	*Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos*	*Enrofloxacin*	100 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri), truši
Portugāle	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGĀLE	*VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos*	*Enrofloxacin*	100 mg	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi (broileri), truši
Apvienotā Karaliste	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPĀNIJA	*Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits*	*Enrofloxacin*	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cāļi, truši

II PIELIKUMS

NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, ZĀĻU STIPRUMU, LIETOŠANAS VEIDU UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKU DALĪBVALSTĪS SARAKSTS

Dalībvalsts (EEZ)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogrami hemaglutinīna no katra no 3 norādītajiem celmiem, kā noteikusi Pasaules Veselības organizācija (WHO), uz 0,5 ml devu	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Beļģija	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg–0,5 ml	Suspensija injekcijai	Intramuskulārai lietošanai
Čehija	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml deva	Suspensija injekcijai	Intramuskulārai lietošanai
Dānija	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogrami	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Somija	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 mikrogrami HA/0,5 ml 15 mikrogrami HA/0,5 ml 15 mikrogrami HA/0,5 ml	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Vācija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai

Dalībvalsts (EEZ)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īrija	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogrami	Suspensija injekcijai	Intramuskulārai lietošanai
Itālija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogrami	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Norvēģija	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemaglutinīna no katra no 3 gripas vīrusa celmiem	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Polija	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1) - 15 mikrogrami HA; izmantots A/Perth/16/2009 (H3N2) tipa celms (A/Victoria/210/2009) - 15 mikrogrami HA B/Brisbane/60/2008 (B) - 15 mikrogrami HA/HA** uz 0,5 ml devu	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) tipa vīruss → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) tipa vīruss → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	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 mikrogrami HA; izmantots A/Perth/16/2009 (H3N2) tipa celms: (A/Victoria/210/2009) - 15 mikrogrami HA; B/Brisbane/60/2008 (B) - 15 mikrogrami HA, uz 0,5 ml devu	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai

Dalībvalsts (EEZ)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Zviedrija	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	Suspensija injekcijām pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml deva	Suspensija injekcijai	Intramuskulārai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg hemaglutinīna no katra no 3 gripas vīrusa celmiem	Suspensija injekcijai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai

PIELIKUMS III

ZĀĻU NOSAUKUMS, FARMACEITISKĀ FORMA, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu (piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Čehija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Dānija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Igaunija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Somija	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Ungārija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Latvija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Lietuva		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu (piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Norvēģija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Polija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Slovēnija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Zviedrija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai

IV PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Film-coated tablet	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Film-coated tablet	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Film-coated tablet	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Film-coated tablet	Iekšķīgai lietošanai
Francija	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Film-coated tablet	Iekšķīgai lietošanai
Francija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Lielbritānija	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai