Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Diċembru 2012 sal-31 Diċembru 2012

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE [1] jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE [2])

(2013/C 24/02)

— Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	10.12.2012

— Sospensjoni ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
20.12.2012	Loraxin	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	12.12.2012

[1] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
[2] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNESS I

LISTA TAL-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI, SPEĊI TAL-ANNIMALI, MNEJN JINGĦATA, L-APPLIKANT/ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FUQ IS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċew-tika	Speċi tal-annimal
Il-Belġju	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (Brojlers, tiġieġ ta' sostituzzjoni, nissiela tal-brojlers), Fniek
Ċipru	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
Spanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPAIN	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tjur (Tiġieġ u Dundjani), Fniek
Spanja	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPAIN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Spanja	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml Oral solution for chicken and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Spanja	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Spanja	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPAIN	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tjur (Tiġieġ u Dundjani), Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimal
Franza	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPAIN	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (Brojlers, tiġieġ ta' sostituzzjoni, nissiela tal-brojlers), Fniek
L-Italja	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPAIN	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
L-Italja	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
L-Italja	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPAIN	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Il-Polonja	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLU	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek
Il-Portugall	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (Brojlers, tiġieġ ta' sostituzzjoni, nissiela tal-brojlers) u fniek
Il-Portugall	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPAIN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċew-tika	Speċi tal-annimal
Il-Portugall	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
Il-Portugall	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	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
Il-Portugall	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	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers), Fniek
Ir-Renju Unit	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPAIN	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, Fniek

ANNESS II

LISTA TA' ISMIJIET, GĦAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATAW, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15-il mikrogramma ta' emagglutinin ta' kull waħda mit-3 razez speċifikati kif stabbilit mill-WHO għal kull doża ta' 0.5 ml	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	suspensjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-muskoli
Repubblika Ċeka	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0.5 ml f'kull doża	suspensjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-muskoli
Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15-il mikrogramma	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
Finlandja	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 mikrog HA/0.5 ml 15 mikrog HA/0.5 ml 15 mikrog HA/0.5 ml	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15-il mikrogramma	suspensjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15-il mikrogramma	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
In-Norveġja	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg ta' emagglutinin ta' kull wieħed mit-3 razez ta' virus tal-influwenza	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15-il mikrogramma HA A/Perth/16/2009 (H3N2) like strain użata (A/Victoria/210/2009)- 15-il mikrogramma HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15-il mikrogramma HA/HA** f'kull doża ta' 0.5 ml	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) – like virus → 0.015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) – like virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
Spanja	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-il mikrogramma HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) like strain użata: (A/Victoria/210/2009)- 15-il mikrogramma HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15-il mikrogramma f'kull doża ta' 0.5 ml	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Iżvezja	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli
L-Olanda	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0.5 ml f'kull doża	suspensjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg ta' emagglutinin ta' kull wieħed mit-3 razez ta' virus tal-influwenza	suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	użu għal ġol-muskoli

ANNESS III

LISTA TAL-ISMIJIET, KOMPOŻIZZJONI FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, METODU TA' AMMINISTRAZZJONI, APPLIKANT, DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Kompożizzjoni farmaċewtika	Metodu ta' amministrazzjoni
Ir-Repubblika Ċeka		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	pillola	Użu orali
Id-Danimarka		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	pillola	Użu orali
L-Estonja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	pillola	Użu orali
Il-Finlandja	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	pillola	Użu orali
L-Ungerija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	pillola	Użu orali
Il-Latvja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	pillola	Użu orali
Il-Litwanja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	pillola	Użu orali

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Kompożizzjoni farmaċewtika	Metodu ta' amministrazzjoni
In-Norveġja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	pillola	Użu orali
Il-Polonja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	pillola	Użu orali
Is-Slovakkja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	pillola	Użu orali
Slovenja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	pillola	Użu orali
L-Isvezja		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	pillola	Użu orali

ANNESS IV

LISTA TA' L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTT(I) MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, ID-DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Awstrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Awstrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Awstrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Franza	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Polonja	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	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	Pillola miksija b'rita	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Renju Unit	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Pillola	Użu orali