Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 december 2012 tot en met 31 december 2012

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG [1] of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG [2])

(2013/C 24/02)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Zie bijlage I	Zie bijlage I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Zie bijlage II	Zie bijlage II	10.12.2012

— Schorsing van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
20.12.2012	Loraxin	Zie bijlage III	Zie bijlage III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	12.12.2012

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE DIERGENEESMIDDELEN, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGER/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutischevorm	Diersoort
België	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANJE	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen, vleeskuiken-ouderdieren), konijnen
Cyprus	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANJE	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens), konijnen
Spanje	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANJE	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Pluimvee (kippen en kalkoenen), konijnen
Spanje	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANJE	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen
Spanje	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANJE	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen
Spanje	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANJE	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen
Spanje	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANJE	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Pluimvee (kippen en kalkoenen), konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutischevorm	Diersoort
Frankrijk	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPANJE	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen. vleeskuiken-ouderdieren), konijnen
Italië	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANJE	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen
Italië	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANJE	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen
Italië	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANJE	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen
Polen	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLEN	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANJE	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen, vleeskuiken-ouderdieren) en konijnen
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANJE	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens), konijnen

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutischevorm	Diersoort
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANJE	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens), konijnen
Portugal	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	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens), konijnen
Portugal	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	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens), konijnen
Verenigd Koninkrijk	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANJE	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, konijnen

BIJLAGE II

LIJST MET DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 microgram hemagglutinine van elk van de 3 gespecificeerde stammen zoals bepaald door WGO per dosis van 0,5 ml	suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	intramusculair gebruik
België	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	suspensie voor injectie	intramusculair gebruik
Tsjechië	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml per dosis	suspensie voor injectie	intramusculair gebruik
Denemarken	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 microgram	suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	intramusculair gebruik
Finland	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	suspensie voor injectie in voorgevulde spuit	intramusculair gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 microgram	suspensie voor injectie	intramusculair gebruik
Italië	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 microgram	suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	intramusculair gebruik
Noorwegen	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemagglutinine van elk van de 3 griepvirusstammen	suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	intramusculair gebruik
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1) - 15 microgram HA A/Perth/16/2009 (H3N2)-analoge stam gebruikt (A/Victoria/210/2009) - 15 microgram HA B/Brisbane/60/2008 (B) - 15 microgram HA/HA** per dosis van 0,5 ml	suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	intramusculair gebruik
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1)- achtig virus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2)- achtig virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	intramusculair gebruik
Spanje	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 microgram HA; A/Perth/16/2009 (H3N2)-analoge stam gebruikt: (A/Victoria/210/2009) - 15 microgram HA; B/Brisbane/60/2008 (B) - 15 microgram HA, per dosis van 0,5 ml	suspensie voor injectie in voorgevulde spuit	intramusculair gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(N.v.t.)	oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	intramusculair gebruik
Nederland	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml per dosis	suspensie voor injectie	intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg hemagglutinine van elk van de 3 griepvirusstammen	suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	intramusculair gebruik

BILJAGE III

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat (EU/EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablet	oraal gebruik
Denemarken		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oraal gebruik
Estland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oraal gebruik
Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oraal gebruik
Hongarije		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oraal gebruik
Letland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablet	oraal gebruik
Litouwen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	oraal gebruik

Lidstaat (EU/EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oraal gebruik
Polen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oraal gebruik
Slowaaks		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablet	oraal gebruik
Slovenië		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablet	oraal gebruik
Zweden		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	oraal gebruik

BIJLAGE IV

LIJST VAN PRODUCTNAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWIJZE, VERGUNNINGHOUDERS IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	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	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 EdificioAlbatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 EdificioAlbatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11 EdificioAlbatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2,5 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablet	Oraal gebruik