Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2012 a 31 de dezembro de 2012

[Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE [1] ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE [2]]

(2013/C 24/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Ver anexo I	Ver anexo I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Ver anexo II	Ver anexo II	10.12.2012

— Suspensão de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
20.12.2012	Loraxin	Ver anexo III	Ver anexo III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Ver anexo IV	Ver anexo IV	12.12.2012

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E REQUERENTES/TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo
Bélgica	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPANHA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangos, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos para engorda), coelhos
Chipre	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANHA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
Espanha	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ESPANHA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (galinhas e perus), coelhos
Espanha	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ESPANHA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Espanha	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANHA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Espanha	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPANHA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Espanha	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ESPANHA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Aves de capoeira (galinhas e perus), coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo
França	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ESPANHA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangos, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos para engorda), coelhos
Itália	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ESPANHA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Itália	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ESPANHA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Itália	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ESPANHA	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Polónia	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLÓNIA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ESPANHA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Galinhas (frangos, aves poedeiras de substituição, progenitores de frangos para engorda) e coelhos
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ESPANHA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ESPANHA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
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	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
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	Solução oral	Galinhas (frangos), coelhos
Reino Unido	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ESPANHA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Solução oral	Galinhas, coelhos

ANEXO II

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado Membro (no EEE)	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 microgramas de hemaglutinina de cada uma das 3 estirpes especificadas, como definido pela OMS, por dose de 0,5 ml	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Bélgica	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	suspensão injetável	via intramuscular
República checa	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml por dose	suspensão injetável	via intramuscular
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 microgramas	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Finlândia	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 microgramas HA/0,5 ml 15 microgramas HA/0,5 ml 15 microgramas HA/0,5 ml	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular

Estado Membro (no EEE)	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 microgramas	suspensão injetável	via intramuscular
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 microgramas	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Noruega	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg de hemaglutinina de cada uma das 3 estirpes de vírus da gripe	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 microgramas HA estirpe tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) usada (A/Victoria/210/2009)- 15 microgramas HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgramas HA/HA** por dose de 0,5 ml	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	Vírus tipo A/California/7/2009 (H1N1) 0,015 mg Vírus tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Espanha	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 microgramas HA; estirpe tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) usada: (A/Victoria/210/2009)- 15 microgramas HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 microgramas HA, por dose de 0,5 ml	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular

Estado Membro (no EEE)	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	solução injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular
Países Baixos	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml por dose	suspensão injetável	via intramuscular
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg de hemaglutinina de cada uma das 3 estirpes de vírus da gripe	suspensão injetável em seringa pré-cheia.	via intramuscular

ANEXO III

LISTA DE NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, POTÊNCIA DO MEDICAMENTO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE, TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro da UE/AEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome (Inventado)	Potência	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablet	uso oral
Dinamarca		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso oral
Estônia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso oral
Finlândia	Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso oral
Hungria		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso oral
Látvia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablet	uso oral
Lituânia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablet	uso oral

Estado-Membro da UE/AEE	Titilar da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome (Inventado)	Potência	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso oral
Polônia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso oral
República Eslovaca		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablet	uso oral
Eslovenia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablet	uso oral
Suécia		Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablet	uso oral

ANEXO IV

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro EU/EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Áustria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Áustria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	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	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	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	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	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	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	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	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro EU/EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral