Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 decembrie 2012 până la 31 decembrie 2012

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE [1] sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE [2])

(2013/C 24/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	10.12.2012

— Suspendarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
20.12.2012	Loraxin	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	12.12.2012

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

ANEXA I

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICA, CONCENTRAȚIA PRODUSELOR MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR, SPECIILE DE ANIMALE, CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANTUL/DEȚINATORII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚA DIN STATELE MEMBRE

Stat membru UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire	DCI	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Belgia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne, pui de înlocuire, pui de carne de reproducție), iepuri
Cipru	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Spania	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANIA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (pui și curcani), iepuri
Spania	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Spania	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Spania	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Spania	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANIA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte (pui și curcani), iepuri

Stat membru UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire	DCI	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Franța	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPANIA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne, pui de înlocuire, pui de carne de reproducție), iepuri
Italia	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANIA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Italia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANIA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Italia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANIA	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Polonia	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLONIA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri
Portugalia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne, pui de înlocuire, pui de carne de reproducție) și iepuri
Portugalia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri

Stat membru UE/SEE	Solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire	DCI	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale
Portugalia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Portugalia	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 PORTUGALIA	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Portugalia	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALIA	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne), iepuri
Regatul Unit	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Soluție orală	Pui, iepuri

ANEXA II

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CALEA DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 micrograme hemaglutinină din fiecare dintre cele 3 tulpini specificate, conform recomandărilor OMS per doză de 0,5 ml	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară
Belgia	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	suspensie injectabilă	intramusculară
Republica Cehă	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml per doză	suspensie injectabilă	intramusculară
Danemarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 micrograme	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară
Finlanda	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 injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 micrograme	suspensie injectabilă	intramusculară
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 micrograme	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară
Norvegia	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 micrograme hemaglutinină din fiecare dintre cele 3 tulpini de virus gripal	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 micrograme HA A/Perth/16/2009 (H3N2) ca tulpină utilizată (A/Victoria/210/2009)- 15 micrograme HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 micrograme HA/HA** per doză de 0,5 ml	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) - ca virus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) - ca virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară
Spania	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 micrograme HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) ca tulpină utilizată: (A/Victoria/210/2009)- 15 micrograme HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 micrograme HA, per doză de 0,5 ml	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	suspensie injectabilă, seringă preumplută	intramusculară
Olanda	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml per doză	suspensie injectabilă	intramusculară
Regatul Unit	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 micrograme hemaglutinină din fiecare dintre cele 3 tulpini de virus gripal	suspensie injectabilă într-o seringă preumplută	intramusculară

ANEXA III

LISTA CU DENUMIREA COMMERCIALĂ, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA MEDICINAMENTULUI, MODUL DE ADMINISTRARE, SOLICITANTUL, DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNETE PE PIAȚĂ DIN STATELE MEMBRE

Statele Membre UE/AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Mod de administrare
Republica Cehă		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tableta	Orală
Danemarca		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loraxin	10 mg	tableta	Orală
Estonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Orală
Finlanda	Vitabalans Oy Varatokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loraxin	10 mg	tableta	Orală
Ungaria		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loraxin	10 mg	tableta	Orală
Letonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tableta	Orală
Lituania		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loraxin	10 mg	tableta	Orală

Statele Membre UE/AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Mod de administrare
Norvegia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Orală
Polonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Orală
Republica Slovacă		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tableta	Orală
Slovenia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tableta	Orală
Suedia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finalnd	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	Orală

ANEXA IV

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

StatulMembru EU/EEA	Deținătorulautorizației de punerepepiață	Numele(inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	TevaPharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Comprimatefilmate	Orală
Austria	TevaPharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Comprimatefilmate	Orală
Austria	TevaPharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Comprimatefilmate	Orală
RepublicaCehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Comprimatefilmate	Orală
RepublicaCehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Comprimatefilmate	Orală
Franța	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimépelliculésécable	1 mg	Comprimatefilmate	Orală
Franța	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg, comprimépelliculésécable	0,5 mg	Comprimatefilmate	Orală

StatulMembru EU/EEA	Deținătorulautorizației de punerepepiață	Numele(inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg, comprimépelliculésécable	2,5 mg	Comprimatefilmate	Orală
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Comprimatefilmate	Orală
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Comprimatefilmate	Orală
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Comprimatefilmate	Orală
Spania	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	Comprimatefilmate	Orală
Spania	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	Comprimatefilmate	Orală
Spania	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	Comprimatefilmate	Orală

StatulMembru EU/EEA	Deținătorulautorizației de punerepepiață	Numele(inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Comprimate	Orală
Marea Britanie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Comprimate	Orală
Marea Britanie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Comprimate	Orală
Marea Britanie	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Comprimate	Orală