Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. decembra 2012 do 31. decembra 2012

[Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2])]

(2013/C 24/02)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	10.12.2012

— Pozastavenie platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
20.12.2012	Loraxin	Pozri prílohu III	Pozri prílohu III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Pozri prílohu IV	Pozri prílohu IV	12.12.2012

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA VETERINÁRNEHO LIEKU, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA, ŽIADATEĽ/DRŽITELIA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Belgicko	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, náhradné kurčatá, chovné brojlery), králiky
Cyprus	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIELSKO	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Španielsko	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ŠPANIELSKO	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina (kurčatá a morky), králiky
Španielsko	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ŠPANIELSKO	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Španielsko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIELSKO	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Španielsko	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Španielsko	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ŠPANIELSKO	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina (kurčatá a morky), králiky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Francúzsko	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ŠPANIELSKO	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, náhradné kurčatá, chovné brojlery), králiky
Taliansko	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ŠPANIELSKO	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Taliansko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ŠPANIELSKO	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Taliansko	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ŠPANIELSKO	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Poľsko	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POĽSKO	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky
Portugalsko	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, náhradné kurčatá, chovné brojlery) a králiky
Portugalsko	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ŠPANIELSKO	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Portugalsko	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIELSKO	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Portugalsko	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 PORTUGALSKO	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Portugalsko	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALSKO	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), králiky
Spojené kráľovstvo	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIELSKO	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, králiky

PRÍLOHA II

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOCH, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogramov hemaglutinínu z každého z 3 špecifikovaných kmeňov podľa určenia WHO v 0,5 ml dávke	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie
Belgicko	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	injekčná suspenzia	intramuskulárne použitie
Česká republika	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml na dávku	injekčná suspenzia	intramuskulárne použitie
Dánsko	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogramov	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie
Fínsko	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	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie
Nemecko	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Írsko	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogramov	injekčná suspenzia	intramuskulárne použitie
Taliansko	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogramov	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie
Nórsko	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemaglutinínu z každého z 3 kmeňov vírusu chrípky	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie
Poľsko	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogramov HA A/Perth/16/2009 (H3N2) použitý podobný kmeň (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramov HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramov HA/HA** v 0,5 ml dávke	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) – variant → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) - variant → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie
Španielsko	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 microgramov HA; A/Perth/16/2009 (H3N2) použitý podobný kmeň: (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramov HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramov HA, v 0,5 ml dávke	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Švédsko	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(NA)	roztok na injekciu, predplnená injekčná striekačka	intramuskulárne použitie
Holandsko	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml na dávku	injekčná suspenzia	intramuskulárne použitie
Spojené Kráľovstvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 µg hemaglutinínu z každého z 3 kmeňov vírusu chrípky	injekčná suspenzia v predplnenej injekčnej striekačke	intramuskulárne použitie

PRÍLOHA III

ZOZNAM OBSAHUJÚCI NÁZVY LIEKU, LIEKOVÚ FORMU, SILU, CESTU PODANIA, ŽIADATEĽA, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Česká republika		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tableta	perorálne podanie
Dánsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	perorálne podanie
Estónsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	perorálne podanie
Fínsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	perorálne podanie
Maďarsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	perorálne podanie
Lotyšsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tableta	perorálne podanie
Litva		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	perorálne podanie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nórsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	perorálne podanie
Poľsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	perorálne podanie
Slovenská republika		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tableta	perorálne podanie
Slovinsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tableta	perorálne podanie
Švédsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	perorálne podanie

PRÍLOHA IV

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU, SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Rakúsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Rakúsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Českárepublika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Českárepublika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Francúzsko	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Francúzsko	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	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko	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	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Poľsko	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Poľsko	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Poľsko	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Španielsko	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	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Španielsko	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	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie
Španielsko	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	Filmomobalenétablety	Perorálnepoužitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
VeľkáBritánia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablety	Perorálnepoužitie
VeľkáBritánia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablety	Perorálnepoužitie
VeľkáBritánia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablety	Perorálnepoužitie
VeľkáBritánia	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablety	Perorálnepoužitie