Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. decembra 2012 do 31. decembra 2012

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2013/C 24/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	10.12.2012

— Umik nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
20.12.2012	Loraxin	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	12.12.2012

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE, PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci (pitovni, nesnice, rejenci pitovnih piščancev), kunci
Ciper	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci (pitovni), kunci
Španija	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer ŠPANIJA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina (piščanci in purani), kunci
Španija	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona ŠPANIJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci
Španija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci
Španija	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIJA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci
Španija	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms ŠPANIJA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina (piščanci in purani), kunci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus ŠPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci (pitovni, nesnice, rejenci pitovnih piščancev), kunci
Italija	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) ŠPANIJA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci
Italija	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) ŠPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci
Italija	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA ŠPANIJA	NIFLOX 100mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci
Poljska	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLJSKA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci
Portugalska	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	peroralna raztopina	piščanci (pitovni, nesnice, rejenci pitovnih piščancev) in kunci
Portugalska	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona ŠPANIJA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	peroralna raztopina	piščanci (pitovni), kunci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	peroralna raztopina	piščanci (pitovni), kunci
Portugalska	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 PORTUGALSKA	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	peroralna raztopina	piščanci (pitovni), kunci
Portugalska	VETLIMA Sociedade Distr. Produtos Agro-Pecuários LDA. Centro Empresarial da Rainha Lote 27 2050-501 Vila Nova Da Rainha PORTUGALSKA	VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	peroralna raztopina	piščanci (pitovni), kunci
Velika Britanija	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus ŠPANIJA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, kunci

DODATEK II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogramov hemaglutinina vsakega 3 navednih sevov, kot določa WHO, v odmerku 0,5 ml	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Belgija	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg-0,5 ml	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba
Češka republika	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml na odmerek	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba
Danska	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogramov	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Finska	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	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Nemčija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µgHA 15 µgHA 15 µgHA	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogramov	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba
Italija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogramov	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Norveška	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemaglutinina vsakega od 3 sevov virusa gripe	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogramov HA Sevu A/Perth/16/2009 (H3N2) podoben sev (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramov HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramov HA/HA** na odmerek 0,5 ml	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Portugalska	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	Sevu A/California/7/2009 (H1N1) podoben virus → 0,015 mg Sevu A/Perth/16/2009 (H3N2) podoben virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Španija	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 mikrogramov HA; Sevu A/Perth/16/2009 (H3N2) podoben virus: (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogramov HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogramov HA na odmerek 0,5 ml	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(ni podatka)	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba
Nizozemska	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml na odmerek	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mcg hemaglutinina vsakega od 3 sevov virusa gripe	suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba

PRILOGA III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKE OBLIKE, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINA UPORABE, PREDLAGATELJA, IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe
Češka republika		Vitabalans O Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Danski		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Estoniji		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Finski	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarski		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Latviji		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Litvo		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe
Norveško		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljsko		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tableta	peroralna uporaba

PRILOGA IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Film-coated tablet	Oral use
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Film-coated tablet	Oral use
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Film-coated tablet	Oral use
Czech Republic	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Film-coated tablet	Oral use
Czech Republic	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Film-coated tablet	Oral use
France	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable	1 mg	Film-coated tablet	Oral use
France	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	Film-coated tablet	Oral use

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
France	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	Film-coated tablet	Oral use
Poland	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Film-coated tablet	Oral use
Poland	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Film-coated tablet	Oral use
Poland	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Film-coated tablet	Oral use
Spain	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	Film-coated tablet	Oral use
Spain	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	Film-coated tablet	Oral use
Spain	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	Film-coated tablet	Oral use

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
United Kingdom	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablet	Oral use
United Kingdom	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablet	Oral use
United Kingdom	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablet	Oral use
United Kingdom	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablet	Oral use