Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 december 2012 t.o.m. 31 december 2012

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EC ([2]))

(2013/C 24/02)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Se bilaga I	Se bilaga I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Se bilaga II	Se bilaga II	10.12.2012

— Tillfälligt återkallande av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
20.12.2012	Loraxin	Se bilaga III	Se bilaga III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Se bilaga IV	Se bilaga IV	12.12.2012

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSVÄG, SÖKANDE/INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Belgien	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning.	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingföräldrar), kaniner
Cypern	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar), kaniner
Spain	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer SPANIEN	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (kycklingar och kalkon), kaniner
Spain	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral solution	Kycklingar, kaniner
Spain	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Spain	Global Vet Health, SL Capcanes, 12 bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Spanien	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms SPANIEN	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Fjäderfä (kycklingar och kalkon), kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Frankrike	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, nº 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingföräldrar), kaniner
Italien	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) SPANIEN	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Italien	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Italien	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA SPANIEN	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Polen	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLAND	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar, kaniner
Portugal	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes nº 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar, ersättningskycklingar, slaktkycklingföräldrar), kaniner
Portugal	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona SPANIEN	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar), kaniner

Medlemsstat EU/EES	Sökande/Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Portugal	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIEN	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar), kaniner
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	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar), kaniner
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	Oral lösning	Kycklingar (slaktkycklingar), kaniner
Storbritannien	Global Vet Health S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Poligono Agro-Reus 43206 Reus SPANIEN	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oral lösning.	Kycklingar, kaniner

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat (i EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspen sion in einer Fertigspritze	15 mikrogram hemagglutinin av vardera av de 3 specificerade stammarna som fastställts av WHO per 0,5 ml dos	injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta	intramuskulär användning
Belgien	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg–0,5 ml	injektionsvätska, suspension	intramuskulär användning
Tjeckien	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml per dos	injektionsvätska, suspension	intramuskulär användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 mikrogram	injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta	intramuskulär användning
Finland	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 mikrogram HA/0,5 ml 15 mikrogram HA/0,5 ml 15 mikrogram HA/0,5 ml	injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta	intramuskulär användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µg HA 15 µg HA 15 µg HA	injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta.	intramuskulär användning

Medlemsstat (i EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 mikrogram	injektionsvätska, suspension	intramuskulär användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCELL	15 mikrogram	injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta	intramuskulär användning
Norge	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemagglutinin av vardera av de 3 influensavirusstammarna	injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta	intramuskulär användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 mikrogram HA A/Perth/16/2009 (H3N2)-liknande stam använd (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogram HA B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogram HA/HA** per 0,5 ml dos	injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta	intramuskulär användning
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	A/California/7/2009 (H1N1) - liknande virus → 0,015 mg A/Perth/16/2009 (H3N2) - liknande virus → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta	intramuskulär användning
Spanien	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 mikrogram HA; A/Perth/16/2009 (H3N2)-liknande stam använd: (A/Victoria/210/2009)- 15 mikrogram HA; B/Brisbane/60/2008 (B)- 15 mikrogram HA, per 0,5 ml dos	injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta.	intramuskulär användning

Medlemsstat (i EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Sverige	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(Inte tillämpligt)	injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	intramuskulär användning
Nederländerna	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml per dos	injektionsvätska, suspension	intramuskulär användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 mikrogram hemagglutinin av vardera av de 3 influensavirusstammarna	injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta	intramuskulär användning

BILAGA III

ANGE NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT, ANSÖKANDE, INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av försäljningstillstånd	Ansökande	(Produkt) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tablett	oral användning
Danmark		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	oral användning
Estland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	oral användning
Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	oral användning
Ungern		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	oral användning
Lettland		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tablett	oral användning
litauen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tablett	oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av försäljningstillstånd	Ansökande	(Produkt) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Norge		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	oral användning
Polen		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	oral användning
Slovakien		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg	10 mg	tablett	oral användning
Slovenien		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablete	10 mg	tablett	oral användning
Sverige		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tablett	oral användning

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedletsnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Österrike	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Österrike	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Tjeckien	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Tjeckien	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Frankrike	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimépelliculésécable	1 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Frankrike	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg, comprimépelliculésécable	0,5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedletsnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg, comprimépelliculésécable	2,5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Polen	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Filmdrageradtablett	Oral användning
Spanien	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	Filmdrageradtablett	Oral användning
Spanien	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	Filmdrageradtablett	Oral användning
Spanien	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	Filmdrageradtablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedletsnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tablett	Oral användning