

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2012 r. do dnia 31 grudnia 2012 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2013/C 24/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
17.12.2012	HIPRALONA ENRO-S and its generics	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	19.12.2012
6.12.2012	Prefluce+l and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	10.12.2012

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
20.12.2012	Loraxin	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	21.12.2012
10.12.2012	Cilazapril Teva and associated names	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	12.12.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZALĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA/PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADA-
JĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Nazwa międzynarodowa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISZPANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery, kurczęta przeznaczone na wymianę, brojlery rozplodowe), króliki
Cypr	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISZPANIA	K-Flox 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κουνέλια	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery), króliki
Hiszpania	LABORATORIOS HIPRA, S.A.Avda. La Selva,135 17170 Amer HISZPANIA	HIPRALONA ENRO - S	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób (kurczaki i indyki), króliki
Hiszpania	UNIVERSAL FARMA, S.L. Gran Via Carlos III 98 - 7ª 08028 Barcelona HISZPANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Oral solution for chickens and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki
Hiszpania	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISZPANIA	K-FLOX 100 mg/ml Oral Solution for chickens and rabbits.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki
Hiszpania	Global Vet Health, SL Capçanes, 12 bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISZPANIA	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki
Hiszpania	SP VETERINARIA Ctra.Reus-Vinyols, Km, 43330 Ruidoms HISZPANIA	COLMYC -C	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób (kurczaki i indyki), króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Nazwa międzynarodowa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	GLOBAL VET HEALTH SL c/Capçanes, n° 12-bajos. Polígon Agro-Reus. 43206 Reus HISZPANIA	Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water, chicken and rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery, kurczęta przeznaczone na wymianę, brojlery rozplodowe), króliki
Włochy	GLOBAL VET HEALTH, S.L. Capsanes, 12 - Polígono Agro-Reus E-43206 - REUS (Tarragona) HISZPANIA	QUINOLCEN	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki
Włochy	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona) HISZPANIA	K-FLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki
Włochy	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 – BARCELONA HISZPANIA	NIFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki
Polska	Medivet S.A. Szkolna 17 63-100 Śrem POLSKA	MEDOXIL ORAL 100 mg/ml roztwór doustny dla kur i królików	Enrofloxacinum	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki
Portugalia	GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes n° 12-bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISZPANIA	Quinoflox 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery, kurczęta przeznaczone na wymianę, brojlery rozplodowe) i króliki
Portugalia	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona HISZPANIA	LEVOFLOK® 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery), króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Nazwa międzynarodowa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona HISZPANIA	K-FLOX 100 mg/ml Solução oral para frangos de carne e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery), króliki
Portugalia	Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos Farmacêuticos e Cosméticos SA Av. Infante D. Henrique n° 333 H 3° Piso Esc. 411800-282 Lisboa PORTUGALIA	Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery), króliki
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/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery), króliki
Zjednoczone Królestwo	GLOBAL VET HEALTH S.L. Calle Capcanes n12 Bajos Polígono Agro-Reus 43206 Reus HISZPANIA	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water, Chicken and Rabbits	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki, króliki

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	Preflucel Injektionssuspension in einer Fertigspritze	15 µg hemaglutyniny z każdego z 3 określonych szczepów wg WHO w dawce 0,5 ml	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe
Belgia	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Preflucel	15 µg — 0,5 ml	zawiesina do wstrzykiwań	podanie domięśniowe
Czechy	Baxter AG Industriestrasse 67 Vienna 1221 Austria	PREFLUCEL	0,5 ml w 1 dawce	zawiesina do wstrzykiwań	podanie domięśniowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Preflucel	15 µg	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe
Finlandia	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 PL 119 00181 Helsinki Finland	Preflucel	15 µg HA/0,5 ml 15 µg HA/0,5 ml 15 µg HA/0,5 ml	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	PREFLUCEL	15 µg HA 15 µg HA 15 µg HA	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel suspension for injection in a pre- filled syringe	15 µg	zawiesina do wstrzykiwań	podanie domięśniowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 Rome 00144 Italy	PREFLUCCELL	15 µg	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe
Norwegia	Baxter AS Gjerdrums vei 11 N-0484 Oslo Norway	Preflucel	15 µg hemaglutyniny z każdego z 3 szczepów wirusa grypy	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Preflucel	A/California/07/2009 (H1N1)- 15 µg HA Zastosowany szczep A/Perth/16/2009 (H3N2)- podobny (A/Victoria/210/2009)- 15 µg HA B/Brisbane/60/2008 (B) - 15 µg HA/HA** w dawce 0,5 ml	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Preflucel	Wirus A/California/7/2009 (H1N1)- podobny → 0,015 mg wirus A/Perth/16/2009 (H3N2)- podobny → 0,015 mg B/Brisbane/60/2008 → 0,015 mg	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe
Hiszpania	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 µg HA; Zastosowano szczep A/Perth/16/2009 (H3N2)- podobny: (A/Victoria/210/2009) - 15 µg HA; B/Brisbane/60/2008 (B) - 15 µg HA w dawce 0,5 ml	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Baxter Medical AB Torshamnsgatan 35 Box 63 164 94 Kista Sweden	Preflucel	(n.d.)	zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka	podanie domięśniowe
Holandia	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Preflucel 2011/2012, suspensie voor injectie 0,5 ml	0,5 ml w 1 dawce	zawiesina do wstrzykiwań	podanie domięśniowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Preflucel	15 µg hemaglutyniny z każdego z 3 szczepów wirusa grypy	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe

ANEKS III

**LISTA NAZW, POSTAĆ LEKU, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, SPOSÓB PODAWANIA,
WNOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU NA TERENIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa (Nadana)	Moc	Postać leku	Droga podawania
Czechy		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tablety	10 mg	tabletką	Podanie doustne
Dania		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletką	Podanie doustne
Estonia		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans	10 mg	tabletką	Podanie doustne
Finlandia	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletką	Podanie doustne
Węgry		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletką	Podanie doustne
Łotwa		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitabalans 10 mg tabletes	10 mg	tabletką	Podanie doustne
Litwa		Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loraxin	10 mg	tabletką	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa (Nadana)	Moc	Postać leku	Droga podawania
Norwegia		Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitalans	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Polska		Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitalans	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Republika Słowacka		Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitalans 10 mg	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Słowenia		Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitalans 10 mg tablete	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Szwecja		Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Loratadine Vitalans	10 mg	tabletki	Podanie doustne

ANEKS IV

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
 PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
 OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cilazapril TEVA 5 mg Filmtabletten	5,0 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Czechy	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 5 MG	5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Czechy	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5, Czech Republic	CILAZAPRIL TEVA 2,5 MG	2,5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Francja	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 1 mg, comprimépelliculésécable	1 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Francja	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg, comprimépelliculésécable	0,5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	TEVA SANTE 110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX FRANCE	CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg, comprimépelliculésécable	2,5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Polska	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	1 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Polska	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	2,5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Polska	123ratio Sp. z o.o. ul. EmiliiPlater 53 00-113 Warsaw Poland	Cilazaprilum 123ratio	5 mg	Tabletkipowlekane	Doustna
Hiszpania	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	Tabletkipowlekane	Doustna
Hiszpania	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	Tabletkipowlekane	Doustna
Hiszpania	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	Tabletkipowlekane	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 0,5 mg tablets	0,5 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 1 mg tablets	1 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, United Kingdom	Cilazapril 5 mg tablets	5 mg	Tabletki	Doustna