

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2014 r. do dnia 30 listopada 2014 r.

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

(2014/C 467/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
28.11.2014	EMLA cream and associated names	See Annex I	See Annex I	See Annex I	1.12.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Emla 5 % – Creme	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Ukkel Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Cypr	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla Cream 5 %	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Czechy	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street W2 6BD London United Kingdom	Emla krém 5 %	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	EMLA	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Francja	ASTRAZENECA 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex FRANCE	EMLA 5 POUR CENT; crème	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22876 Wedel Germany	EMLA	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Grecja	AstraZeneca S.A. 4, Theotokopoulou & Astronafion str 151 25 Maroussi Athens Greece	EMLA	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	EMLA 5 % w/ w Cream	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza – Basiglio (Milano) 20080 Italy	EMLA	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Łotwa	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla 5 % krēms	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 110 1180 Bruxelles Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Malta	AstraZeneca AB Gartunavagen S-151 85 Sodertälje Sweden	EMLA 5 % w/ w Cream	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 Oslo Norway	Emla	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Polska	AstraZeneca AB Södertälje 151 85 Gartunavagen Sweden	EMLA	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Portugalia	AstraZeneca-Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo Barcarena 27 30-097 Portugal	Emla	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Hiszpania	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	EMLA	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę
Holandia	AstraZeneca B.V. Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Emla	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem; hydrofilowy	podanie na skórę
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Emla Cream 5 %	lidokaina prylokaina	25 mg/g 25 mg/g	krem	podanie na skórę