

Úřední věstník

Evropské unie

C 53



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 56

22. února 2013

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2013/C 53/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2012 do 31. října 2012 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)....	1
2013/C 53/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopadu 2012 do 30. listopadu 2012 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004).....	2
2013/C 53/03	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. ledna 2013 do 31. ledna 2013 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	3
2013/C 53/04	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. ledna 2013 do 31. ledna 2013 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES)	10

CS

Cena:
3 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2012 do 31. října 2012(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 53/01)

— Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.10.2012	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	29.10.2012
25.10.2012	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	29.10.2012

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopadu 2012 do 30. listopadu 2012

(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 53/02)

— Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
12.11.2012	Irbesartan HCT Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/06/377	14.11.2012
30.11.2012	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051	5.12.2012

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. ledna 2013 do 31. ledna 2013

(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 53/03)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
8.1.2013	Imatinib Teva	imatinib	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	Potahovaná tableta Tvrdá tobolka	L01XE01	10.1.2013
8.1.2013	Krystexxa	Pegloticasum	Savient Pharma Ireland Limited Mespil House, Sussex Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/810	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	M04AX02	10.1.2013
14.1.2013	Amyvid	Florbetapir (¹⁸ F)	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/12/805	Injekční roztok	V09AX05	17.1.2013
14.1.2013	Bexsero	Vakcína proti meningokokům skupiny B (rDNA, komponentní, adsorbovaná)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Injekční suspenze	J07AH09	18.1.2013
21.1.2013	BindRen	kolestilanu	Mitsubishi Pharma Europe Ltd. Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS United Kingdom	EU/1/12/804	Granule Potahovaná tableta	Pending	23.1.2013
21.1.2013	Ryzodeg	Insulin degludek/insulin aspart	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/806	Injekční roztok	Pending	23.1.2013
21.1.2013	Tresiba	Insulin degludek	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	Injekční roztok	Pending	23.1.2013

— Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
14.1.2013	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	16.1.2013
14.1.2013	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	17.1.2013
14.1.2013	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066	16.1.2013
14.1.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	16.1.2013
14.1.2013	Levodopa/Carbido- pa/Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/706	17.1.2013
14.1.2013	Myocet	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/00/141	17.1.2013
14.1.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	17.1.2013
14.1.2013	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	17.1.2013
14.1.2013	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/06/380	17.1.2013
14.1.2013	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	16.1.2013
14.1.2013	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366	17.1.2013
14.1.2013	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	17.1.2013
14.1.2013	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451	17.1.2013
14.1.2013	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	17.1.2013
14.1.2013	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745- 457 S. Mamede do Coronado, Portugal	EU/1/09/514	17.1.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
17.1.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	22.1.2013
17.1.2013	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391	21.1.2013
21.1.2013	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	23.1.2013
21.1.2013	Levitra	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248	23.1.2013
21.1.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	23.1.2013
21.1.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	23.1.2013
21.1.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	23.1.2013
21.1.2013	Vivanza	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/249	23.1.2013
24.1.2013	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom	EU/1/04/276	29.1.2013
24.1.2013	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	29.1.2013
24.1.2013	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082	29.1.2013
24.1.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	29.1.2013
24.1.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	29.1.2013
28.1.2013	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	30.1.2013
28.1.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	30.1.2013
28.1.2013	Trisenox	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/02/204	30.1.2013

— Stažení registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
24.1.2013	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409	29.1.2013

— Pozastavení registrace (článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
17.1.2013	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460	18.1.2013
17.1.2013	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459	18.1.2013
17.1.2013	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458	18.1.2013

— Vydání registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
28.1.2013	Kexxtone	Monensinát sodný	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/12/145	Intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování	QA16QA06	30.1.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
14.1.2013	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	16.1.2013
14.1.2013	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España	EU/2/11/122	16.1.2013
14.1.2013	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	16.1.2013
14.1.2013	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	16.1.2013
21.1.2013	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	23.1.2013
24.1.2013	Purevax RCP	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/052	29.1.2013
28.1.2013	Purevax RC	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/051	30.1.2013
28.1.2013	Purevax RCPCh	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/050	30.1.2013

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. ledna 2013 do 31. ledna 2013

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)
(2013/C 53/04)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
21.1.2013	Tolperisone and associated names -	Viz příloha I	Viz příloha I	23.1.2013

— Zamítnutí vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
14.1.2013	Levothyroxine Alapis	Viz příloha II	Viz příloha II	15.1.2013

— Zrušení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
21.1.2013	Tolperisone and associated names -	Viz příloha I	Viz příloha I	23.1.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	potahované tablety	perorální podání
Kypr	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150 MG	150 MG	tablety	perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmtabletten	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Německo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmtabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmtabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmtabletten	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdobletta	50mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdobletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperison Meditop 150 mg filmdobletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmdobletta	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmdobletta	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg/ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 100 mg/ml + 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām	100 mg/ml + 2,5 mg/ml	Injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100 mg/2,5 mg/ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105,Târgu Mureș, România	MYDOCALM	100 mg/ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitelé rozhodnutí o registraci Společnost, název, adresa	(Smyslené) názvy	Síly	Lékové formy	Způsob podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105,Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105,Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	obalená tableta	perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100 mg/1 ml	injekční roztok	intramuskulární/ intravenózní podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ,
ŽADATELÉ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Kypr	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Řecko	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine/Alapis	100 microgram/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Malta	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Nizozemsko	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Polsko	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levotiroxina Alapis	100 microgram/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rumunsko	Alapis Romania SRL, Romania, Leordeni nr.13 Street, Bragadiru, Ilfov County, 077025 Romania	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Velká Británie	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine sodium	100 microgram/ml	Perorální roztok	Perorální podání

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2013 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 420 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	910 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS