

Официален вестник

на Европейския съюз

С 371



Издание
на български език

Информация и известия

Година 55
30 ноември 2012 г.

Известие №	Съдържание	Страница
IV Информация		

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2012/С 371/01	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2012 г. до 31 август 2012 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	1
2012/С 371/02	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2012 г. до 31 август 2012 г. (Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	2
2012/С 371/03	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 октомври 2012 г. до 31 октомври 2012 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	7
2012/С 371/04	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 октомври 2012 г. до 31 октомври 2012 г. (Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	26

BG

Цена:
3 EUR

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 август 2012 г. до 31 август 2012 г.**

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и
на Съвета ⁽¹⁾)

(2012/С 371/01)

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския
парламент и на Съвета): Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
30.8.2012	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	3.9.2012

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2012 г. до 31 август 2012 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ⁽²⁾)

(2012/C 371/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
23.8.2012	Zinnat and associated names	Вж. Приложението	Вж. Приложението	27.8.2012

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Австрия	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Австрия	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/100 ml
Белгия	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Белгия	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Белгия	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Белгия	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/100 ml
Белгия	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Белгия	Flolan 1,5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/флакон
Чехия	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Великобритания	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Чехия	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Великобритания	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/50 ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Дания	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Дания	Epoprostenol 1,5 mg	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/50 ml
Естония	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Франция	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Франция	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/50 ml
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ирландия	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ирландия	Flolan 1,5 mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/50 ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Италия	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Италия	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/50 ml
Люксембург	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Белгия	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Люксембург	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Белгия	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/100 ml
Малта	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan 0,5 mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0,5 mg	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/100 ml
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/vial
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/100 ml
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Норвегия	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/100 ml
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Норвегия	Flolan	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/100 ml
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Испания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Великобритания	Flolan 0,5 mg Injection	0,5 mg	Льофилизиран прах	Интравенозно приложение	0,5 mg/50 ml
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Великобритания	Flolan 1,5 mg Injection	1,5 mg	Стерилен леофилизиран прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1,5 mg/50 ml

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 октомври 2012 г. до 31 октомври 2012 г.**

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и
на Съвета ⁽¹⁾)

(2012/C 371/03)

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
23.10.2012	XALKORI	кризотиниб	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/12/793/001-004	Капсула, твърда	L01XE16	26.10.2012
25.10.2012	Adcetris	Брентуксимаб ведотин	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794/001	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	L01XC12	30.10.2012
25.10.2012	Glybera	Алипоген типарвовек	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791/001	Инжекционен разтвор	C10AX10	29.10.2012

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Отхвърлени

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
25.10.2012	Elelyso	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	—	29.10.2012

— Изменение на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
1.10.2012	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/001-009	3.10.2012
1.10.2012	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	3.10.2012
1.10.2012	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	3.10.2012
1.10.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	3.10.2012
4.10.2012	Cimzia	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, France/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	8.10.2012
4.10.2012	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-009	8.10.2012
4.10.2012	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	8.10.2012
4.10.2012	Topotecan Eagle	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, UNITED KINGDOM	EU/1/11/744/002	8.10.2012
4.10.2012	Vepacel	Baxter Innovations GmbH Industriestrasse 67, A – 1221 Vienna, Österreich	EU/1/12/752/001-002	8.10.2012
8.10.2012	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	11.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
8.10.2012	Comtan	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	10.10.2012
8.10.2012	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	10.10.2012
8.10.2012	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	10.10.2012
8.10.2012	Zavesca	Actelion Registration Ltd. Cheswick Tower, 13 th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	10.10.2012
10.10.2012	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	12.10.2012
10.10.2012	Biopoin	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565/001-028	12.10.2012
10.10.2012	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	12.10.2012
10.10.2012	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-010	15.10.2012
10.10.2012	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/034-039	12.10.2012
10.10.2012	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited Unit 14D, Wendover Road, Rackheath Industrial Estate, Norwich, Norfolk NR13 6LH, United Kingdom	EU/1/98/064/001	12.10.2012
10.10.2012	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171/007-010	12.10.2012
10.10.2012	Synagis	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	12.10.2012
15.10.2012	Ceplene	Meda AB Box 906, SE 170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477/001	17.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
15.10.2012	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568/001-018	17.10.2012
15.10.2012	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597/001-005	16.10.2012
23.10.2012	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	26.10.2012
23.10.2012	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	26.10.2012
23.10.2012	Humira	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2012
23.10.2012	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	26.10.2012
23.10.2012	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497/001-008	26.10.2012
23.10.2012	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Osseor	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/287/001-006	26.10.2012
23.10.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	26.10.2012
23.10.2012	Protelos	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/288/001-006	26.10.2012
23.10.2012	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	26.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
23.10.2012	Visudyne	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	26.10.2012
24.10.2012	Adenuric	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/447/001-012	26.10.2012
24.10.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	26.10.2012
24.10.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Brilique	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/655/001-006	26.10.2012
24.10.2012	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, België	EU/1/09/563/001	26.10.2012
24.10.2012	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/007-008	26.10.2012
24.10.2012	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België	EU/1/10/651/001-015	26.10.2012
24.10.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668/001-003	26.10.2012
24.10.2012	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2012
24.10.2012	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/005-008	26.10.2012
24.10.2012	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736/001	26.10.2012
24.10.2012	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	26.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарственного продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
24.10.2012	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Exjade	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	26.10.2012
24.10.2012	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/06/340/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Humira	AbbVie Ltd. M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2012
24.10.2012	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	26.10.2012
24.10.2012	Komboglyze	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/001-014	26.10.2012
24.10.2012	Libertek	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666/001-003	26.10.2012
24.10.2012	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	26.10.2012
24.10.2012	Multaq	Sanofi 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	26.10.2012
24.10.2012	Norvir	AbbVie Ltd. M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	26.10.2012
24.10.2012	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-011	26.10.2012
24.10.2012	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	26.10.2012
24.10.2012	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 France	EU/1/08/452/001	26.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
24.10.2012	Possia	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/656/001-006	26.10.2012
24.10.2012	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B – 2340 Beerse, België	EU/1/06/380/001-006	26.10.2012
24.10.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	26.10.2012
24.10.2012	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-009	26.10.2012
24.10.2012	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	26.10.2012
24.10.2012	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177/002	26.10.2012
24.10.2012	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	26.10.2012
24.10.2012	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707/001-011	26.10.2012
24.10.2012	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/08/499/001-008	26.10.2012
24.10.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, France/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/016-019	29.10.2012
24.10.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	26.10.2012
24.10.2012	Zometa	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-009	26.10.2012
25.10.2012	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Capecitabine Krka	KRKA, d.d Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763/001-018	30.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
25.10.2012	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688/001	29.10.2012
25.10.2012	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-011	29.10.2012
25.10.2012	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	29.10.2012
25.10.2012	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes, Cedex, France	EU/1/05/317/001-014	29.10.2012
25.10.2012	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	29.10.2012
25.10.2012	Efavirenz Teva	Teva Pharma BV Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/742/001-010	30.10.2012
25.10.2012	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	29.10.2012
25.10.2012	Exforge HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	29.10.2012
25.10.2012	Fasturtec	Sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	26.10.2012
25.10.2012	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	29.10.2012
25.10.2012	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 – 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	29.10.2012
25.10.2012	Helicobacter test INFAI	INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH Universitätsstrasse 142, D – 44799 Bochum, Deutschland	EU/1/97/045/001-005	29.10.2012
25.10.2012	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	30.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
25.10.2012	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531/001-021	29.10.2012
25.10.2012	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576/001-042	30.10.2012
25.10.2012	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	30.10.2012
25.10.2012	Jentaduetto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/029-034	30.10.2012
25.10.2012	Kaletra	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	30.10.2012
25.10.2012	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	29.10.2012
25.10.2012	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203/001-004	30.10.2012
25.10.2012	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/01/195/001-027	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	29.10.2012
25.10.2012	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/05/316/001-014	29.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
25.10.2012	Ranexa	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/462/001-012	30.10.2012
25.10.2012	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, France	EU/1/09/508/001-011	29.10.2012
25.10.2012	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland	EU/1/09/605/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Темозоломиде HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-002 EU/1/10/616/005-006 EU/1/10/616/009-010 EU/1/10/616/013-014 EU/1/10/616/017-018 EU/1/10/616/021-022 EU/1/10/616/025-036	30.10.2012
25.10.2012	Темозоломиде Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-002 EU/1/10/617/005-006 EU/1/10/617/009-010 EU/1/10/617/013-014 EU/1/10/617/017-018 EU/1/10/617/021-022 EU/1/10/617/025-036	30.10.2012
25.10.2012	Темозоломиде SUN	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697/001-024	30.10.2012
25.10.2012	Темозоломиде Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Topotecan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/552/001-004	29.10.2012
25.10.2012	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/019-020	29.10.2012
25.10.2012	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower 13 th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	30.10.2012
25.10.2012	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	29.10.2012
25.10.2012	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	29.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
25.10.2012	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 – D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	29.10.2012
25.10.2012	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	29.10.2012
25.10.2012	Оланзапин Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-060	29.10.2012
29.10.2012	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/009-010 EU/1/07/387/016 EU/1/07/387/026	1.11.2012
29.10.2012	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-111	1.11.2012
29.10.2012	Atryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	6.11.2012
29.10.2012	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	5.11.2012
29.10.2012	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire, SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760/001-002	1.11.2012
29.10.2012	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	5.11.2012
29.10.2012	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	6.11.2012
29.10.2012	Difclir	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/733/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Docetaxel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/11/748/001-006	6.11.2012
29.10.2012	Esbriet	InterMune UK Ltd Euston Tower, Floor 32, 286 Euston Road, London, NW1 3DP, United Kingdom	EU/1/11/667/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	31.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарственного продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
29.10.2012	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	1.11.2012
29.10.2012	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House, Magna Drive, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197/001-002	31.10.2012
29.10.2012	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertsforshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776/001-023	31.10.2012
29.10.2012	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	1.11.2012
29.10.2012	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	31.10.2012
29.10.2012	INOmax	INO Therapeutics AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Irbesartan/Hydro- chlorothiazide Zentiva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583/001-075	1.11.2012
29.10.2012	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	31.10.2012
29.10.2012	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675/001-010	6.11.2012
29.10.2012	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/738/001-003	1.11.2012
29.10.2012	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	1.11.2012
29.10.2012	Myclausen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001-002	5.11.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
29.10.2012	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/001-050	5.11.2012
29.10.2012	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	31.10.2012
29.10.2012	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AX, United Kingdom	EU/1/12/764/001	6.11.2012
29.10.2012	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	2.11.2012
29.10.2012	Plenadren	ViroPharma SPRL Rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles/Brussel, France/België	EU/1/11/715/001-002	6.11.2012
29.10.2012	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale, 1080 Bruxelles, France/26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel, België	EU/1/11/679/007	6.11.2012
29.10.2012	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 France	EU/1/10/664/001	6.11.2012
29.10.2012	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	6.11.2012
29.10.2012	Ranexa	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/462/001-012	2.11.2012
29.10.2012	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	6.11.2012
29.10.2012	Repaglinide Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579/001-018	5.11.2012
29.10.2012	Repaglinide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/530/001-015	6.11.2012
29.10.2012	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674/001-010	1.11.2012

Дата на решението	Наименование на лекарственного продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
29.10.2012	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634/001-011	1.11.2012
29.10.2012	Rienso	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/774/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Sabervel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765/001-009	31.10.2012
29.10.2012	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B – 2340 Beerse, België	EU/1/08/494/001-002	5.11.2012
29.10.2012	Sycrest	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	6.11.2012
29.10.2012	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/97/044/001-009	1.11.2012
29.10.2012	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639/001-030	31.10.2012
29.10.2012	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/001-062	31.10.2012
29.10.2012	Telmisartan Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-062	31.10.2012
29.10.2012	Teysuno	Nordic Group BV Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669/001-005	6.11.2012
29.10.2012	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	31.10.2012
29.10.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-027	1.11.2012
29.10.2012	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/011-021	31.10.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
29.10.2012	Zalasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415/001-056	6.11.2012
29.10.2012	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	1.11.2012
31.10.2012	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, France	EU/1/09/578/001	6.11.2012
31.10.2012	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main – Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	6.11.2012
31.10.2012	Copalia HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	6.11.2012
31.10.2012	Dafiro HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	6.11.2012
31.10.2012	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/003-005	6.11.2012
31.10.2012	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/005-049	6.11.2012
31.10.2012	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-024	6.11.2012
31.10.2012	Kaletra	AbbVie Ltd. M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	6.11.2012
31.10.2012	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A – 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	6.11.2012
31.10.2012	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited 5 th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-040	6.11.2012
31.10.2012	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	6.11.2012

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
31.10.2012	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444/001-012	7.11.2012
31.10.2012	Repaglinide Accord	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/11/743/001-015	6.11.2012
31.10.2012	Rivastigmine Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/599/001-018	6.11.2012
31.10.2012	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	6.11.2012
31.10.2012	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445/001-014	6.11.2012
31.10.2012	Tolura	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632/001-021	6.11.2012
31.10.2012	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	6.11.2012

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Отхвърлени

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
4.10.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	—	8.10.2012
4.10.2012	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	—	8.10.2012

— Оттегляне на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
24.10.2012	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	26.10.2012

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
10.10.2012	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088/004	12.10.2012
15.10.2012	Oxyglobin (ОКСИГЛОБИН)	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, 1043EJ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015/001-004	16.10.2012
23.10.2012	ProteqFlu	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/037/005	26.10.2012
24.10.2012	Pirsue	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	26.10.2012
25.10.2012	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033/001-004	30.10.2012
25.10.2012	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081/001-003	29.10.2012
25.10.2012	Stronghold	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	29.10.2012
29.10.2012	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	1.11.2012
29.10.2012	Loxicom/ Локсиком/	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-028	31.10.2012
29.10.2012	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/009	31.10.2012
29.10.2012	Previcox	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/04/045/001-007	6.11.2012
29.10.2012	Procox	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123/001-002	2.11.2012
29.10.2012	RevitaCAM	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, UNITED KINGDOM	EU/2/12/138/001-003	31.10.2012
29.10.2012	Suvaxyn PCV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	1.11.2012
31.10.2012	PRILACTONE	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/07/074/001-009	6.11.2012

— **Отменяне на преустановяването на действието на разрешение за търговия (Член 45 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
10.10.2012	Suvaxyn PCV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	12.10.2012

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

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

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 октомври 2012 г. до 31 октомври 2012 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ⁽²⁾)

(2012/C 371/04)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
10.10.2012	Aminocaproic acid containing medicinal products (antifibrinolytics)	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	12.10.2012
8.10.2012	Mometasone Furoate Sandoz and associated names	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	9.10.2012
10.10.2012	Tranexamic acid containing medicinal products (antifibrinolytics)	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	12.10.2012
8.10.2012	Baytril	Вж. Приложението IV	Вж. Приложението IV	9.10.2012

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Лекарствени продукти, съдържащи аминокaproнова киселина, продукти с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
ES - Испания	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	CAPROAMIN FIDES 4 g SOLUCIÓN INYECTABLE	4 g/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
HU - Унгария	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720 Pécsvárad Hungary	Acepramin	4 g/10 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
PT - Португалия	Bial - Aristegui, Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional Apartado 100 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Epsicaprom 25	2 500 mg/10 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

СПИСЪК С ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ЗАЯВИТЕЛ В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ.

Страни членки ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Концентрация	Лекарствена форма	Начин на приложение
Белгия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz 50 mcg/dosis neusspray, suspensie	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Република Чехия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mommax 0,05 mg/dávku	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Дания	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Естония	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Nasometin	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Финландия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone furoate Sandoz	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа

Страни членки ЕС/ЕИП	Заявитель	Търговско име	Концентрация	Лекарствена форма	Начин на приложение
Франция	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Германия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasonfuroat Sandoz 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Гърция	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Furoate/Sandoz	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Унгария	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrpray	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Италия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	MOMETASONE FUROATO SANDOZ 50 microgrammi/erogazione, spray nasale	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Люксембург	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometason Sandoz 50 mcg/dose spray nasale	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа

Страни членки ЕС/ЕИП	Заявитель	Търговско име	Концентрация	Лекарствена форма	Начин на приложение
Холандия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Норвегия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Полша	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Nasometin	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Португалия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasona Sandoz	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Румъния	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Словакия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа

Страни членки ЕС/ЕИП	Заявитель	Търговско име	Концентрация	Лекарствена форма	Начин на приложение
Словения	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	FUMOMO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Испания	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Швеция	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа
Великобритания	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, nasal spray, suspension	50 микрограма/доза	Назален спрей, суспензия	За приложение в носа

ПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ЗАЯВИТЕЛИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Транексамова киселина съдържащи лекарствени продукти с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
АТ - Австрия	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
BE - Белгия	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
BE - Белгия	Eumedica S.A. Winston Churchillaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
CY - Кипър	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 500 mg/5 ml	500 mg/5 ml	инжекция	интравенозно приложение
CY - Кипър	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	инжекция	интравенозно приложение
CZ – Чешка република	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czech Republic	Exacyl	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
DE - Германия	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron-Injektionslösung	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
DK - Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre „Pfizer“	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
EL - Гърция	A. Nikolakopoulos A.E. Galatsiou Avenue 115, Athens 11146	Transamin	500 mg/5 ml	инжекционен или инфузионен разтвор	интравенозно приложение
ES - Испания	Rottapharm S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	Amchafibrin 500 mg Solución Inyectable	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
ET - Естония	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Cyklokapron	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
FI - Финландия	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Caprilon	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
FR - Франция	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris France	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
HU - Унгария	Sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungary	Exacyl	0,5 g/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
IE - Ирландия	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	Cyklokapron 500 mg/5 ml solution for injection or infusion	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IS - Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre „Pfizer“	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IT - Италия	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italy	Ugurol	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IT - Италия	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italy	Tranex	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IT - Италия	Bioindustria Laboratorio I taliano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Italy	Acido tranexamico bioindustria L.I.M.	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
LU - Люксембург	Eumedita SA 67, Avenue Winston Churchill B-1180 Bruxelles	Exacyl	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
LU - Люксембург	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
NL - Нидерландия	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
NO - Норвегия	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norway	Cyklokapron	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
PL - Полша	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poland	Exacyl	100 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
PL - Полша	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Exacyl	100 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
SE - Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna, Sweden	Cyklokapron	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
UK – Обединено кралство	Pharmacia Limited Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS United Kingdom	Cyklokapron injection 500 mg/ml	500 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Условие на лицензите за употреба

Националните компетентни органи трябва да гарантират, че притежателите на лиценза за употреба са изпълнили следното условие:

- Притежателите на лиценза за употреба следва да обосноват режима на дозиране при зайци, като вземат предвид настоящото разпределение на МПС за целевите патогени, вариационността във фармакокинетиката, произтичаща от приложението на енрофлоксацин чрез питейната вода на групи зайци в полеви условия, и с цел да се гарантира устойчиво ефективно лечение.
- За всяко предложение за нов режим на дозиране следва да се предоставят проучвания за изчерпване на остатъчните количества. По-кратък или по-нисък режим на дозиране от 10 mg/kg в продължение на 5 дни трябва да бъде подкрепен от нови клинични данни.

Резултатите от тези проучвания следва да се предоставят на съответните органи за оценка не по-късно от 18 месеца след решението на Комисията относно настоящата процедура по сезиране.

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2012 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на DVD	на 22 официални езика на ЕС	1 310 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	840 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на DVD (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	100 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), DVD, едно издание на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език/езици в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в едно общо многоезиково DVD.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготовителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG