

Úřední věstník

Evropské unie

C 231



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 52

25. září 2009

<u>Oznámení č.</u>	Obsah	Strana
II Sdělení		
SDĚLENÍ ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE		
Komise		
2009/C 231/01	Bez námitek k navrhovanému spojení (Případ COMP/M.5598 – Dragados/POL – AQUA Group) ⁽¹⁾	1
IV Informace		
INFORMACE ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE		
Komise		
2009/C 231/02	Směnné kurzy vůči euru	2
2009/C 231/03	Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. července 2009 do 31. července 2009 (zveřejněno podle článku 13 nebo 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004).....	3

CS

<u>Oznámení č.</u>	Obsah (pokračování)	Strana
2009/C 231/04	Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. července 2009 do 31. července 2009 (rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES) ...	18
2009/C 231/05	Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. srpna 2009 do 31. srpna 2009 (zveřejněno podle článku 13 nebo 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	20
2009/C 231/06	Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. srpna 2009 do 31. srpna 2009 (Rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES)	30

Účetní dvůr

2009/C 231/07	Zvláštní zpráva č. 6/2009 „Potravinová pomoc Evropské unie pro nejchudší osoby: posouzení cílů, prostředků a použitých metod“	38
---------------	---	----

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2009/C 231/08	Výňatek z rozhodnutí o Reykjavík Savings Bank podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/24/ES o reorganizaci a likvidaci úvěrových institucí	39
---------------	---	----

V Oznámení

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

Komise

2009/C 231/09	Výzva k předkládání žádostí – EACEA/23/09 – MEDIA 2007: Audiovizuální festivaly	41
2009/C 231/10	MEDIA 2007 – Rozvoj, distribuce, propagace a vzdělávání – Výzva k předkládání návrhů – EACEA 18/09 – Podpora televizního vysílání evropských audiovizuálních děl	43



II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE

KOMISE

Bez námitek k navrhovanému spojení**(Případ COMP/M.5598 – Dragados/POL – AQUA Group)****(Text s významem pro EHP)**

(2009/C 231/01)

Dne 16. září 2009 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné se společným trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
 - v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) pod číslem 32009M5598. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.
-

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE

KOMISE

Směnné kurzy vůči euru ⁽¹⁾

24. září 2009

(2009/C 231/02)

1 euro =

měna	směnný kurz	měna	směnný kurz
USD americký dolar	1,4768	AUD australský dolar	1,6880
JPY japonský jen	133,85	CAD kanadský dolar	1,5843
DKK dánská koruna	7,4420	HKD hongkongský dolar	11,4457
GBP britská libra	0,91065	NZD novozélandský dolar	2,0391
SEK švédská koruna	10,1105	SGD singapurský dolar	2,0849
CHF švýcarský frank	1,5117	KRW jihokorejský won	1 766,10
ISK islandská koruna		ZAR jihoafrický rand	10,9090
NOK norská koruna	8,5100	CNY čínský juan	10,0824
BGN bulharský lev	1,9558	HRK chorvatská kuna	7,2740
CZK česká koruna	25,159	IDR indonéská rupie	14 257,22
EEK estonská koruna	15,6466	MYR malajsijský ringgit	5,1149
HUF maďarský forint	270,15	PHP filipínské peso	69,859
LTL litevský litas	3,4528	RUB ruský rubl	44,2590
LVL lotyšský latas	0,7075	THB thajský baht	49,539
PLN polský zlotý	4,1686	BRL brazilský real	2,6401
RON rumunský lei	4,2090	MXN mexické peso	19,7197
TRY turecká lira	2,1860	INR indická rupie	70,8490

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. července 2009 do 31. července 2009

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

(2009/C 231/03)

— vydání registrace (článek 13 nařízení (ES) č. 726/2004): přijato

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko terapeuticko chemický kód)	Datum oznámení
1.7.2009	Ribavirin Teva Pharma BV	Ribavirin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/527/001-016	Potahovaná tableta	J05A B04	3.7.2009
2.7.2009	Nymusa	Kofein citrát	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A 43100 Parma PR ITALIA	EU/1/09/528/001	Infuzní roztok a perorální roztok	N06BC01	6.7.2009
20.7.2009	Instanyl	Fentanylum	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde DANMARK	EU/1/09/531/001-009	Nosní sprej, roztok	N02AB03	23.7.2009
24.7.2009	Vedrop	Tocofersolanum	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/09/533/001-003	Perorální roztok	A11HA08	30.7.2009
24.7.2009	Topotecan Actavis	Topotekan	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	EU/1/09/536/001-002	Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku	L01XX17	30.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Acino	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/532/001-007	Potahovaná tableta	BO1AC04	31.7.2009

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko terapeuticko chemický kód)	Datum oznámení
28.7.2009	Clopidogrel ratio-pharm GmbH	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/541/001-007	Potahovaná tableta	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel 1A Pharma	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/542/001-007	Potahovaná tableta	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Hexal	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/534/001-007	Potahovaná tableta	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Grepid	Clopidogrelum	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion 15351 Pallini Attiki ΕΛΛΑΔΑ	EU/1/09/535/001-014	Potahovaná tableta	B01AC-04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Teva	clopidogrelum	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/540/001-009	Potahovaná tableta	B01AC04	31.7.2009
31.7.2009	Mozobil	Plerixaforum	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/09/537/001	Roztok pro injekce	L03AX16	4.8.2009

— změna registrace (článek 13 nařízení (ES) č. 726/2004): přijata

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
1.7.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	2.7.2009
1.7.2009	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	3.7.2009
1.7.2009	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	3.7.2009
1.7.2009	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue London WC2H 8HL UNITED KINGDOM	EU/1/05/324/001-002	3.7.2009
1.7.2009	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	3.7.2009
1.7.2009	Rebif	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/98/063/008-010	3.7.2009
1.7.2009	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	3.7.2009
1.7.2009	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/001-027	3.7.2009
1.7.2009	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	3.7.2009
1.7.2009	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	3.7.2009
1.7.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	3.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
1.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/006	3.7.2009
1.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	3.7.2009
1.7.2009	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	3.7.2009
2.7.2009	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	7.7.2009
2.7.2009	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/290/001-002	7.7.2009
2.7.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	7.7.2009
2.7.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	7.7.2009
2.7.2009	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-006	7.7.2009
2.7.2009	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-006	7.7.2009
2.7.2009	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/03/253/001-003	7.7.2009
2.7.2009	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	8.7.2009
3.7.2009	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	7.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
3.7.2009	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	7.7.2009
3.7.2009	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	7.7.2009
3.7.2009	RELISTOR	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/08/463/001-003	7.7.2009
7.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	9.7.2009
7.7.2009	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	9.7.2009
7.7.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/001	9.7.2009
7.7.2009	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inacti- vated, adju- vanted) Glaxo- SmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/478/001	9.7.2009
7.7.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/005	9.7.2009
7.7.2009	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	9.7.2009
7.7.2009	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	9.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
7.7.2009	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/307/001-013	9.7.2009
7.7.2009	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/418/001-010	9.7.2009
7.7.2009	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/07/395/001-095	9.7.2009
7.7.2009	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/06/336/001	9.7.2009
7.7.2009	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	9.7.2009
7.7.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	9.7.2009
7.7.2009	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/001	9.7.2009
10.7.2009	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-020	14.7.2009
10.7.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	14.7.2009
10.7.2009	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-020	14.7.2009
14.7.2009	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Tercica Europe Limited Riverside One, Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 IRELAND	EU/1/07/402/001	16.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
14.7.2009	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/176/001-006	16.7.2009
14.7.2009	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	16.7.2009
14.7.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	16.7.2009
14.7.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	16.7.2009
14.7.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	16.7.2009
14.7.2009	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	16.7.2009
14.7.2009	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	16.7.2009
14.7.2009	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/467/001	16.7.2009
14.7.2009	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/008 EU/1/96/024/010	16.7.2009
14.7.2009	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ UNITED KINGDOM	EU/1/99/113/001-004	16.7.2009
16.7.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	21.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
16.7.2009	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	EU/1/08/489/001-002	21.7.2009
16.7.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	21.7.2009
16.7.2009	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/001	21.7.2009
16.7.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	21.7.2009
16.7.2009	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/328/001-002	21.7.2009
16.7.2009	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF UNITED KINGDOM	EU/1/07/426/001-011	21.7.2009
16.7.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	21.7.2009
17.7.2009	Zalasta	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/07/415/001-056	21.7.2009
17.7.2009	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	21.7.2009
17.7.2009	Olanzapine Mylan	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UNITED KINGDOM	EU/1/08/475/001-034	21.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
20.7.2009	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/427/001-057	23.7.2009
23.7.2009	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	28.7.2009
23.7.2009	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/00/166/001-003	28.7.2009
23.7.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	28.7.2009
23.7.2009	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	28.7.2009
23.7.2009	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/02/216/001-002	28.7.2009
23.7.2009	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street London EC4A 1BD UNITED KINGDOM LEO Pharma A/S Industriparken 55 2750 Ballerup DANMARK	EU/1/06/355/001-003	28.7.2009
23.7.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	28.7.2009
23.7.2009	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/97/037/001	28.7.2009
23.7.2009	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/002	28.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
24.7.2009	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60 1070 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/08/470/001-017	31.7.2009
24.7.2009	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/03/256/001-010	30.7.2009
24.7.2009	ZYPADHERA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/479/001-003	30.7.2009
24.7.2009	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/325/002	30.7.2009
24.7.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	30.7.2009
24.7.2009	Flebogam-madif	Instituto Grifols S.A. Can Guasch Parets del Vallès 08150 Barcelona ESPAÑA	EU/1/07/404/001-005	30.7.2009
24.7.2009	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/08/500/001-004	30.7.2009
24.7.2009	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	30.7.2009
24.7.2009	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 2300 København S DANMARK	EU/1/08/504/001-002	30.7.2009
24.7.2009	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	30.7.2009
24.7.2009	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	30.7.2009
24.7.2009	Kuvan	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/08/481/001-003	30.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
24.7.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	30.7.2009
24.7.2009	Pedea	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/04/284/001	30.7.2009
27.7.2009	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/99/117/001-002	30.7.2009
27.7.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	30.7.2009
27.7.2009	Luminity	Lantheus MI UK Limited One South Place London EC2M 2WG UNITED KINGDOM Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe/Terhulpsessesteenweg 185 1170 Brussels/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/06/361/001-002	30.7.2009
27.7.2009	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DANMARK	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015	30.7.2009
27.7.2009	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/001-010	30.7.2009
27.7.2009	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	30.7.2009
27.7.2009	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	30.7.2009
27.7.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	30.7.2009
27.7.2009	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/132/001-050	30.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
27.7.2009	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-013	30.7.2009
28.7.2009	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	31.7.2009
28.7.2009	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	31.7.2009
28.7.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/363/001-011	31.7.2009
29.7.2009	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/005-006 EU/1/02/219/013	31.7.2009
29.7.2009	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	31.7.2009
29.7.2009	Firazyr	Jerini AG Invalidenstr. 130 10115 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/08/461/001	31.7.2009
29.7.2009	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE IPSEN Limited 190 Bath Road Slough Berkshire SL1 3XE UNITED KINGDOM	EU/1/00/164/003-005	31.7.2009
29.7.2009	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Hatfield AL10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	31.7.2009
29.7.2009	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	31.7.2009
29.7.2009	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	31.7.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
29.7.2009	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	31.7.2009
29.7.2009	IVEMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/437/001-002	31.7.2009
29.7.2009	TOVIAZ	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/386/001-016	31.7.2009
31.7.2009	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 60318 Frankfurt/Main DEUTSCHLAND	EU/1/02/218/004-006	4.8.2009
31.7.2009	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/04/294/001-028	4.8.2009
31.7.2009	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/05/314/001	4.8.2009
31.7.2009	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/03/262/001-008	4.8.2009

— vydání registrace (článek 38 nařízení (ES) č. 726/2004): přijato

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
7.7.2009	Melovem	Meloxicamum	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	EU/2/09/098/001	Injekční roztok	QM01AC06	9.7.2009
24.7.2009	Suvaxyn PCV	Inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus (cPCV) 1–2	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/099/001-006	Injekční suspenze	QI09AA07	30.7.2009

— změna registrace (článek 38 nařízení (ES) č. 726/2004): přijata

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
14.7.2009	Meloxivet	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/2/07/077/001-005	16.7.2009
16.7.2009	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/04/046/001-003	21.7.2009
20.7.2009	PRILACTONE	Ceva sante animale Z.I. la Ballastière 33500 Libourne FRANCE	EU/2/07/074/001-006	23.7.2009
20.7.2009	ZACTRAN	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/08/082/001-006	23.7.2009
31.7.2009	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/07/073/001-004	4.8.2009

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

The European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. července 2009 do 31. července 2009

(rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2009/C 231/04)

— vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
2.7.2009	Nymusa	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A 43100 Parma PR ITALIA	Toto rozhodnutí je určeno členskými státy	3.7.2009
20.7.2009	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde DANMARK	Toto rozhodnutí je určeno členskými státy	22.7.2009

— pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
14.7.2009	Prokanazol	viz příloha I	viz příloha I	15.7.2009

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

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

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA(SÍLY) LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATEL/DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC		Prokanazol	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Lotyšsko		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Prokanaz 100 mg cietās kapsulas	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Litva		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Prokanaz	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Polsko		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Slovensko		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Slovinsko		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol 100 mg trde kapsule	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. srpna 2009 do 31. srpna 2009

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

(2009/C 231/05)

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
3.8.2009	Afinitor	Everolimus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/538/001-006	Tableta	L01XE10	5.8.2009
3.8.2009	Samsca	tolvaptan	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/09/539/001-004	Tableta	C03XA01	5.8.2009

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
3.8.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/001-008	5.8.2009
3.8.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/001-007	5.8.2009
3.8.2009	INTELENCE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	5.8.2009
3.8.2009	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/001	5.8.2009
3.8.2009	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/131/001-050	5.8.2009
3.8.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-012	5.8.2009
3.8.2009	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	5.8.2009
6.8.2009	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/374/001	10.8.2009
6.8.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	10.8.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
6.8.2009	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	10.8.2009
6.8.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	10.8.2009
6.8.2009	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	10.8.2009
6.8.2009	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	10.8.2009
7.8.2009	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/418/001-010	11.8.2009
7.8.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/002	11.8.2009
7.8.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	11.8.2009
7.8.2009	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	11.8.2009
13.8.2009	Opryme	KRKA, d. d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/469/001-025	17.8.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
13.8.2008	Clopidogrel BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/08/464/001-019	17.8.2009
13.8.2008	Clopidogrel Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/08/465/001-019	17.8.2009
18.8.2009	Nobilis Influenza H5N6	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/07/076/001-004	20.8.2009
20.8.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	24.8.2009
20.8.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/001-008	24.8.2009
20.8.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	24.8.2009
20.8.2009	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/08/490/001-016	24.8.2009
20.8.2009	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/442/001-008	24.8.2009
20.8.2009	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/04/285/001-036	24.8.2009
21.8.2009	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/221/001-010	25.8.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
21.8.2009	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	25.8.2009
21.8.2009	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	25.8.2009
21.8.2009	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/485/001-011	25.8.2009
21.8.2009	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/439/001-004	25.8.2009
21.8.2009	TARGRETIN	Eisai Limited, European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/01/178/001	25.8.2009
21.8.2009	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	25.8.2009
21.8.2009	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/438/001-004	25.8.2009
21.8.2009	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-006	25.8.2009
21.8.2009	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/333/001-003	25.8.2009
21.8.2009	Luminity	Lantheus MI UK Limited One South Place London EC2M 2WG UNITED KINGDOM	EU/1/06/361/001-002	25.8.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
21.8.2009	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	25.8.2009
21.8.2009	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/05/330/001-011	25.8.2009
21.8.2009	Privigen	CSL Behring GmbH Emil von Behring Strasse 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-006	25.8.2009
21.8.2009	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/06/354/001-009	25.8.2009
21.8.2009	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	25.8.2009
21.8.2009	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/98/067/001-002	25.8.2009
25.8.2009	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-020	27.8.2009
25.8.2009	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/03/258/001-022	27.8.2009
25.8.2009	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare 1611 Luxembourg LUXEMBOURG	EU/1/08/462/001-012	27.8.2009
25.8.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	27.8.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
25.8.2009	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-020	27.8.2009
25.8.2009	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/486/001-011	27.8.2009
27.8.2009	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/08/443/001	1.9.2009
27.8.2009	CELVAPAN	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/506/001	1.9.2009
27.8.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-012	1.9.2009
27.8.2009	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/114/001-003	1.9.2009
27.8.2009	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b EU/1/98/070/008-010 EU/1/98/070/011a-011b	1.9.2009
27.8.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	31.8.2009
27.8.2009	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/212/001-026	1.9.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
28.8.2009	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	1.9.2009
28.8.2009	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	1.9.2009
28.8.2009	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	1.9.2009
28.8.2009	Irbesartan Krka	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/480/001-018	1.9.2009
28.8.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	1.9.2009
28.8.2009	Panretin	Eisai Limited, European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/00/149/001	1.9.2009
28.8.2009	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/03/256/001-010	1.9.2009
28.8.2009	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/03/247/001-002	1.9.2009
28.8.2009	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/02/216/001-002	1.9.2009
28.8.2009	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/96/009/001-009	1.9.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
28.8.2009	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 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	1.9.2009
28.8.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	1.9.2009
28.8.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	1.9.2009
28.8.2009	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/425/001-018	1.9.2009
28.8.2009	Aldara	Meda AB Pipers väg 2 SE-170 73 Solna SVÈRIGE	EU/1/98/080/001	1.9.2009
28.8.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	1.9.2009
31.8.2009	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/95/003/009-010	2.9.2009
31.8.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate Co.Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	2.9.2009
31.8.2009	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/484/001-018	2.9.2009
31.8.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	2.9.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
31.8.2009	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwich London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/06/366/005-022	2.9.2009
31.8.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2.9.2009
31.8.2009	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13, Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co.Dublin IRELAND	EU/1/07/430/001-002	2.9.2009

— **změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): přijata**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
27.8.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/001-010	31.8.2009
31.8.2009	Locatim	Biokema Anstalt Pflugstrasse 12 9490 Vaduz, Fürstentum LIECHTENSTEIN	EU/2/99/011/001	2.9.2009

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

The European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. srpna 2009 do 31. srpna 2009*(Rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)**(2009/C 231/06)***— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
3.8.2009	Fenflor	viz příloha I	viz příloha I	5.8.2009
3.8.2009	Shotaflor	viz příloha II	viz příloha II	5.8.2009

— Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
6.8.2009	Loratadine Sandoz 10	viz příloha III	viz příloha III	7.8.2009

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHU LÉČIVÝCH LÁTEK VE VETERINÁRNÍM LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU, ŽIVOČIŠNÝCH DRUHŮ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ,
ŽADATELŮ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léková forma	Obsah léčivých látek	Živočišný druh	Frekvence a způsob podání
Rakousko	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Belgie	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Německo	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Francie	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Irsko	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Itálie	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Polsko	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách

Členský stát	Žadatel/Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léková forma	Obsah léčivých látek	Živočišný druh	Frekvence a způsob podání
Portugalsko	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Španělsko	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Nizozemsko	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Spojené království	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Skot	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHU LÉČIVÝCH LÁTEK VE VETERINÁRNÍM LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU, ŽIVOČIŠNÝCH DRUHŮ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ,
ŽADATELŮ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Léková forma	Obsah léčivých látek	Živočišné druhy	Frekvence a cesta podání
Rakousko	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Belgie	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Dánsko	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Německo	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Francie	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Řecko	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Irsko	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Itálie	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobytěk	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách

Členský stát	Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Léková forma	Obsah léčivých látek	Živočišné druhy	Frekvence a cesta podání
Portugalsko	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobýtek	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Španělsko	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobýtek	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Nizozemsko	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobýtek	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách
Spojené království	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injekční roztok	300 mg/ml	Dobýtek	Intramuskulární injekce 20 mg/kg tělesné hmotnosti (1 ml/15 kg) ve dvou dávkách po 48 hodinách

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATELÉ/DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyslený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl RAKOUSKO		Lictyn 10 mg – Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální použití
Bulharsko		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Loratadin Sandoz	10 mg	Tableta	Perorální použití
Česká republika		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Loratadin Sandoz 10 mg tablety	10 mg	Tableta	Perorální použití
Dánsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl RAKOUSKO		Loratadin Sandoz	10 mg	Tableta	Perorální použití
Estonsko		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Lomilan	10 mg	Tableta	Perorální použití
Finsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl RAKOUSKO		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální použití
Francie		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Loratadine Sandoz Conseil 10 mg comprimé	10 mg	Tableta	Perorální použití
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen NĚMECKO		Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální použití

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl RAKOUSKO		Tirlor	10 mg	Tableta	Perorální použití
Maďarsko		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Loratadin Sandoz 10 mg tableta	10 mg	Tableta	Perorální použití
Itálie		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Loratadina Hexal AG 10 mg compresse	10 mg	Tableta	Perorální použití
Lotyšsko		Sandoz B.V. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana SLOVINSKO	Lomilan 10 mg tabletes	10 mg	Tableta	Perorální použití
Litva		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Lomilan	10 mg	Tableta	Perorální použití
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO		Loratadine Sandoz 10, tabletten 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální použití
Norsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl RAKOUSKO		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální použití
Polsko		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Flonidan tab	10 mg	Tableta	Perorální použití
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. PRT Alameda da Beloura Edifício 1, 2.º — Escritório 15 2710-693 Sintra PORTUGALSKO		Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tableta	Perorální použití

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Loratadina SandoZ 10 mg comprimate	10 mg	Tableta	Perorální použití
Slovenská republika		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Flonidan 10 mg tablety	10 mg	Tableta	Perorální použití
Slovinsko		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere NIZOZEMSKO	Florin 10 mg tablete	10 mg	Tableta	Perorální použití
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A. Gran Via de los Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ŠPANĚLSKO		Loratadina Genpril 10 mg Comprimidos EFG	10 mg	Tableta	Perorální použití
Švédsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl RAKOUSKO		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální použití
Spojené království	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants GU35 9QE SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální použití

ÚČETNÍ DVŮR

Zvláštní zpráva č. 6/2009 „Potravinová pomoc Evropské unie pro nejchudší osoby: posouzení cílů, prostředků a použitých metod“

(2009/C 231/07)

Evropský účetní dvůr Vás tímto informuje o vydání zvláštní zprávy č. 6/2009 „Potravinová pomoc Evropské unie pro nejchudší osoby: posouzení cílů, prostředků a použitých metod“.

Zpráva je k dispozici k nahlédnutí či stažení na internetové stránce Účetního dvora: <http://www.eca.europa.eu>

Vytištěnou kopii zprávy a její elektronickou verzi na nosiči CD-ROM lze získat zdarma na žádost zaslanou Účetnímu dvoru na adresu:

Evropský účetní dvůr
Odbor komunikace a zpráv
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1
E-mail: euraud@eca.europa.eu

nebo vyplněním elektronické objednávky přes EU-Bookshop.

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Výňatek z rozhodnutí o Reykjavík Savings Bank podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/24/ES o reorganizaci a likvidaci úvěrových institucí

(2009/C 231/08)

VÝZVA K PŘIHLÁŠENÍ POHLEDÁVKY – ZÁVAZNÉ LHŮTY

V rámci své zákonné pravomoci vyplývající ze zákona o finančních institucích č. 161/2002 článku 100a, viz článek 5 zákona o poskytování úhrad ze státních prostředků v důsledku neobvyklého vývoje na finančním trhu č. 129/2008, který byl v té době v platnosti, převzal orgán finančního dohledu dne 21. března 2009 pravomoc valné hromady akcionářů banky Reykjavík Savings Bank (SPRON) a jmenoval pro řešení nastalé situace rozhodovací výbor. Podle zákona č. 44/2009 rozhodovací výbor banky Reykjavík Savings Bank převzal odpovědnost prozatímní správní rady. Podle zákona č. 61/2002 čl. 100a odst. 3 prozatímní správní rada ukončila své tříměsíční stanovené období dne 23. června 2009, kdy okresní soud v Reykjavíku jmenoval pro banku Reykjavík Savings Bank radu pro likvidaci, která je příslušná pro vyřizování pohledávek vůči bance v průběhu likvidačního řízení a za dohled nad jeho průběhem.

Podle zákona o finančních institucích č. 161/2002 čl. 101 odst. 4 je dnem odkladu 30. říjen 2008. O počátečním dni likvidačního řízení bylo rozhodnuto na základě rozhodnutí okresního soudu v Reykjavíku o jmenování rady pro likvidaci dne 23. června 2009, viz zákon č. 44/2009 čl. 102 odst. 3 druhý pododstavec.

Všichni, kdo chtějí přihlásit svou pohledávku vůči bance Reykjavík Savings Bank nebo majetku v její správě, se tímto vyzývají, aby písemně přihlásili svou pohledávku radě pro likvidaci SPRON do šesti měsíců od zveřejnění výzvy k přihlášení pohledávek v jejich zemi, světovém denním tisku nebo v *Úředním věstníku Evropské unie*. Pohledávku musí rada pro likvidaci obdržet ve shora uvedené lhůtě a její obsah musí být v souladu s pokyny zákona o konkurzu č. 21/1991 čl. 117 odst. 2 a 3.

Písemné pohledávky se zasílají na adresu:

The Winding-Up Board of Reykjavík Savings Bank
Lágmúli 6
108 Reykjavík
ICELAND

Na základě výše uvedených ustanovení zákona musí žadatelé v přihlášce pohledávky uvést přesně celkovou nárokovanou částku ke dni 23. června 2009.

Pohledávky přihlášené v cizí měně je třeba uvést v dotyčné měně. Žadatelé z členských zemí Evropského hospodářského prostoru a Evropského sdružení volného obchodu mohou své pohledávky přihlásit v jazyce své země. K uvedeným přihláškám musí být přiložen překlad do islandštiny. Pohledávky však lze přihlásit v angličtině, aniž by bylo nutné přiložit překlad. Ostatní věřitelé mohou přihlásit své pohledávky v islandštině nebo angličtině.

Pokud nejsou pohledávky přihlášeny ve shora uvedeném časovém limitu, použije se stejný postup jako při nesprávném přihlášení pohledávky podle článku 118 zákona o konkurzu č. 21/1991, a nelze je vůči bance Reykjavík Savings Bank tudíž uplatnit, pokud nelze použít některý z pododstavců 1 až 6.

Je třeba zdůraznit, že na základě přihlášení pohledávky lze usuzovat, že žadatel se vzal práva na zachování důvěrnosti údajů (např. bankovního tajemství) týkajících se dotyčné pohledávky.

Schůze věřitelů se uskuteční ve středu 17. března 2010 v 10:00 hodin na adrese Hilton Hotel Nordica, Suðurlandsbraut 2, Reykjavík. Právo účastnit se schůze mají všichni ti, kdo vůči bance přihlásili svou pohledávku. Na schůzi bude předložen seznam přihlášených pohledávek a stanovisko rady pro likvidaci, které bude v té době k dispozici. Nejméně týden před výše uvedenou schůzí bude seznam přihlášených pohledávek k dispozici těm, kdo vůči bance přihlásili svou pohledávku.

Další informace o přihlašování pohledávek a jejich vyřizování budou uvedeny na internetové adrese banky <http://www.spron.is>. Rada pro likvidaci žadatelům doporučuje, aby:

- a) při přihlašování pohledávky uvedli svou e-mailovou adresu nebo informaci o svém zástupci, a usnadnili tak šíření informací;
- b) uvedli číslo bankovního účtu, aby bylo možné pohledávku vyrovnat, jakmile to bude možné;
- c) přihlásili svou pohledávku co nejdříve po této výzvě k přihlášení pohledávky.

Vzor pro přihlášení pohledávky lze nalézt na adrese <http://www.spron.is>

V Reykjavíku dne 14. července 2009.

Výbor pro likvidaci banky Reykjavík Savings Bank

Hildur Sólveig PÉTURSDÓTTIR, státní zástupce pro Nejvyšší soud

Hlynur JÓNSSON, státní zástupce pro okresní soud

Jóhann PÉTURSSON, státní zástupce pro okresní soud

V

(Oznámení)

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

KOMISE

Výzva k předkládání žádostí – EACEA/23/09**MEDIA 2007: Audiovizuální festivaly**

(2009/C 231/09)

1. Cíle a popis

Toto oznámení o výzvě k podávání návrhů vychází z rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1718/2006/ES ze dne 15. listopadu 2006 o provádění programu podpory evropského audiovizuálního odvětví (MEDIA 2007).

Cíle výše zmíněného rozhodnutí Rady zahrnují:

- podporu propagace a oběhu evropských audiovizuálních a kinematografických děl na přehlídkách, veletrzích a audiovizuálních festivalech v Evropě a po celém světě, pokud tyto akce mohou sehrát důležitou úlohu při propagaci evropských děl a zprostředkování vzájemného kontaktu profesionálů v oboru,
- zlepšení přístupu evropské a mezinárodní veřejnosti k evropským audiovizuálním dílům.

2. Způsobilí kandidáti

Toto oznámení je otevřeno evropským společnostem, které jsou zapsány v členských státech Evropské unie, zemích Evropského hospodářského prostoru účastnících se programu MEDIA 2007 (Island, Lichtenštejnsko, Norsko), Švýcarsko a Chorvatsko.

3. Způsobilé akce

Takové společnosti musí realizovat audiovizuální festivaly, které splňují výše uvedené cíle a uvádějí ve svém celkovém programu minimálně 70 % evropských filmů z alespoň 10 států účastnících se programu MEDIA.

Činnosti musí být zahájeny mezi 1. květnem 2010 a 30. dubnem 2011.

4. Kritéria pro zadání zakázky

Z celkového počtu 100 bodů se body přidělují na základě níže uvedených kritérií:

- evropský rozměr programu (15 bodů),
- kulturní a zeměpisná rozmanitost programu (20 bodů),
- kvalita a inovativní povaha programu (10 bodů),
- dopad na obecnost (30 bodů),
- dopad na podporu a šíření evropských audiovizuálních děl (15 bodů),
- účast lidí od filmu (10 bodů).

5. Rozpočet

Maximální rozpočet, který je k dispozici v rámci současné výzvy k předkládání návrhů, činí 3 500 000 EUR (pod podmínkou přijetí rozpočtu na rok 2010).

Finanční příspěvek od Komise nesmí překročit 50 % celkových uznatelných nákladů. Maximální výše finančního příspěvku činí 75 000 EUR.

Agentura si vyhrazuje právo nepřidělit všechny finanční prostředky, jež jsou k dispozici.

6. Lhůta

Lhůty pro podávání návrhů:

- **27.11.2009:** pro projekty, jež budou zahájeny mezi 1. květnem 2010 a 31. říjnem 2010,
- **30.4.2010:** pro projekty, jež budou zahájeny mezi 1. listopadem 2010 a 30. dubnem 2011.

Žádosti musí být předloženy výkonné agentuře (EACEA) na tuto adresu:

Agence Exécutive Education Audiovisuel et Culture (EACEA)
Unité Programme MEDIA — P8
Appel à Propositions — EACEA/23/2009 — FESTIVALS AUDIOVISUELS
M. Constantin DASKALAKIS
BOUR 03/30
Avenue du Bourget 1
1140 Bruxelles
BELGIQUE

Přijaty budou pouze žádosti předložené na oficiálním formuláři žádosti, řádně podepsané osobou oprávněnou k přijímání právních závazků jménem žádajícího subjektu a obsahujícím veškeré informace a přílohy uvedené v úplném znění výzvy.

Žádosti zaslané faxem nebo elektronickou poštou budou odmítnuty.

7. Doplnující informace

Pokyny k podávání nabídek a formuláře přihlášky jsou k dispozici na následujících internetových stránkách: <http://ec.europa.eu/media>

Žádosti musí splňovat všechny podmínky uvedené v pokynech a musí být předloženy na poskytnutých formulářích. Všeobecné podmínky jsou zveřejněny na těchto internetových stránkách: http://ec.europa.eu/information_society/media/festiv/forms/index_en.htm

MEDIA 2007 – ROZVOJ, DISTRIBUCE, PROPAGACE A VZDĚLÁVÁNÍ**Výzva k předkládání návrhů – EACEA 18/09****Podpora televizního vysílání evropských audiovizuálních děl**

(2009/C 231/10)

1. Cíle a popis

Toto oznámení o výzvě k předkládání návrhů vychází z rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1718/2006/ES ze dne 15. listopadu 2006 o provádění programu podpory evropského audiovizuálního odvětví (MEDIA 2007).

Jedním z cílů programu je podporovat nadnárodní vysílání evropských audiovizuálních děl vyrobených nezávislými produkčními společnostmi prostřednictvím podpory spolupráce mezi vysílateli na straně jedné a nezávislými producenty a distributory na straně druhé.

2. Způsobilí žadatelé

Toto oznámení je určeno evropským společnostem, jejichž činnost přispívá k dosažení výše uvedených cílů, zejména nezávislým produkčním společnostem zaměřujícím se na televizní tvorbu.

Žadatelé musí být usazeni v jedné z těchto zemí:

- 27 zemí Evropské unie,
- členské země ESVO, Švýcarsko a Chorvatsko.

3. Způsobilé akce

Navržené audiovizuální dílo musí být nezávislou evropskou televizní produkcí (hrané filmy, animované filmy nebo tvůrčí dokumenty), na které se podílejí nejméně tři vysílací společnosti z několika členských států Evropské unie nebo zemí zúčastněných v programu MEDIA 2007.

Žádost musí být předložena nejdříve 6 měsíců před prvním dnem hlavního natáčení a nejpozději v první den hlavního natáčení.

Maximální délka projektu je 30 nebo 42 (v případě seriálu nebo animovaného projektu) měsíců.

4. Kritéria přidělení

Z celkového počtu 100 bodů se body přidělují na základě níže uvedených kritérií; zohledňované aspekty jsou uvedeny pod každým kritériem:

- Evropský rozměr a financování díla (45 bodů):
 - země původu žádající společnosti,
 - počet vysílatelů spojených s dílem,
 - finanční zapojení vysílatelů,
 - výše nenárodního financování.
- Zapojení mezinárodního distributora (10 bodů):
 - počet a historie distributorů zapojených do díla,
 - rozsah zapojení distributora,
 - existence distribuční sekce v žádající produkční společnosti.
- Mezinárodní přitažlivost díla (25 bodů):
 - kvalita díla,
 - mezinárodní prodejní potenciál,
 - mezinárodní marketingová strategie.

- Posílení evropské jazykové a kulturní různorodosti (7 bodů):
 - počet pokrytých jazykových oblastí,
 - propagace evropské kulturní různorodosti.
- Posílení evropského audiovizuálního dědictví (3 body):
 - přezkoumání použitých archivních materiálů.
- Historie mezinárodních prodejů (10 bodů):
 - mezinárodní prodeje dosažené žadající společností / žadajícím producentem nejméně za posledních pět let.

5. Rozpočet

Celkový rozpočet činí 10,4 mil. EUR.

Finanční příspěvek se poskytuje formou dotace. Maximální finanční příspěvek, který lze poskytnout, činí 500 000 EUR na jedno dílo v případě hraných nebo animovaných projektů a 300 000 EUR na jedno dílo v případě dokumentárních projektů. Poskytnutý finanční příspěvek nesmí v žádném případě překročit 12,5 % uznatelných nákladů předložených producentem u hraných nebo animovaných filmů a 20 % uznatelných nákladů u dokumentárních filmů.

6. Termín pro podání žádostí

Žádosti musí být předloženy výkonné agentuře (EACEA) nejpozději do **27. listopadu 2009, 5. března 2010 a 28. června 2010** na tuto adresu:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency (EACEA) — MEDIA
Constantin Daskalakis
BOUR 3/30
Avenue du Bourget 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Přijímány budou pouze žádosti předložené na oficiálním formuláři žádosti, řádně podepsané osobou oprávněnou k přijímání právních závazků jménem žadajícího subjektu. Příhlášky musí obsahovat všechny informace a přílohy uvedené v úplném znění této výzvy.

Žádosti zaslané faxem nebo elektronickou poštou nebudou přijaty.

7. Podrobnosti

Plné znění pokynů a formuláře žádosti naleznete na této internetové adrese: http://ec.europa.eu/information_society/media/producer/tv/index_en.htm

Žádosti musí splňovat všechny podmínky uvedené v pokynech a musí být předloženy na poskytnutých formulářích.

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

KOMISE

**Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc COMP/M.5573 – Remeha Group/Baxi Holdings)**

(Text s významem pro EHP)

(2009/C 231/11)

1. Komise dne 16. září 2009 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 a na základě postoupení podle čl. 4 odst. 5 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik De Dietrich Remeha Holding B.V. („Remeha“, Nizozemsko) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení Rady nákupem akcií kontrolu nad celým podnikem Baxi Holdings Limited („Baxi“, Spojené království).

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

— podniku Remeha: vývoj, výroba a prodej tepelné techniky,

— podniku Baxi: vývoj, výroba a prodej tepelné techniky.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení (ES) č. 139/2004. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí předložily své případné připomínky k navrhované transakci.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301 nebo 22967244) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.5573 – Remeha Group/Baxi Holdings na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc COMP/M.5649 – RREEF Fund/ENDESA/UFG/SAGGAS)
(Text s významem pro EHP)
(2009/C 231/12)

1. Komise dne 17. září 2009 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podnik RREEF Pan-European Infrastructure Fund LP („RREEF Fund“, Spojené království), řízený Deutsche Bank („DB“, Německo), podnik ENDESA Generación S.A. („ENDESA“, Španělsko), kontrolovaný skupinou ENEL S.p.A. („ENEL“, Itálie) a podnik UNION FENOSA GAS, S.A. („UFG“, Španělsko), což je společný podnik Unión Fenosa S.A. (nyní Gas Natural SDG, S.A., „GN“, Španělsko) a ENI S.p.A. („ENI“, Itálie), získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení Rady nákupem akcií existujícího společného podniku společnou kontrolu nad podnikem Planta De Regasification De Sagunto S.A. („SAGGAS“, Španělsko). SAGGAS je v současnosti společně kontrolován podniky UFG, Iberdrola S.A. (Španělsko) a ENDESA.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku RREEF Fund: investiční fond aktivní v bankovních, finančních a souvisejících službách po celém světě,
- podniku UFG: dodávky plynu podnikům a jednotlivcům ve Španělsku,
- podniku ENDESA: výroba, distribuce a dodávky elektrické energie v Evropě, Jižní Americe a severní Africe. Je činný také v oblasti obchodu s elektrickou energií v celé Evropě a v oblasti zemního plynu, těžby uhlí a nemovitostí ve Španělsku,
- podniku SAGGAS: znovuzplynování kapalného zemního plynu ve Španělsku.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení (ES) č. 139/2004. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí předložily své případné připomínky k navrhované transakci.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301 nebo 22967244) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.5649 – RREEF Fund/ENDESA/UFG/SAGGAS na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

OPRAVY**Oprava odborného vzdělávání soudců jednotlivých států v oblasti právních předpisů ES upravujících hospodářskou soutěž a soudní spolupráce mezi soudci jednotlivých států**

(Úřední věstník Evropské unie C 223 ze dne 16. září 2009)

(2009/C 231/13)

Strana 14, lhůta k podání přihlášek:

místo: „13. listopadu 2009“,

má být: „27. listopadu 2009“.

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Komise

2009/C 231/11	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc COMP/M.5573 – Remeha Group/Baxi Holdings) ⁽¹⁾	45
2009/C 231/12	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc COMP/M.5649 – RREEF Fund/ENDESA/UFG/SAGGAS) ⁽¹⁾	46

Opravy

2009/C 231/13	Oprava odborného vzdělávání soudců jednotlivých států v oblasti právních předpisů ES upravujících hospodářskou soutěž a soudní spolupráce mezi soudci jednotlivých států (Úř. věst. C 223 ze dne 16.9.2009)	47
---------------	---	----



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2009 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 000 EUR ročně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	100 EUR měsíčně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	700 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	70 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	40 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	500 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	360 EUR ročně (= 30 EUR měsíčně)
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

(*) Prodej podle jednotlivých čísel: do 32 stran: 6 EUR
od 33 do 64 stran: 12 EUR
více než 64 stran: cena stanovena jednotlivě

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 sepsovat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydáván 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 CD-ROM.

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

Placené publikace vydávané Úřadem pro publikace jsou k dispozici 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
LUCSEMBURSKO

CS