



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 58

30. prosince 2015

Obsah

IV Informace

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2015/C 439/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopadu 2015 do 30. listopadu 2015 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	1
2015/C 439/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopadu 2015 do 30. listopadu 2015 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES)	12

Opravy

2015/C 439/03	Oprava souhrnu rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. srpna 2015 do 31. srpna 2015 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES) (Úř. věst. C 318, 25.9.2015)	13
---------------	--	----

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopadu 2015 do 30. listopadu 2015*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2015/C 439/01)*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
9.11.2015	Edistride	dapagliflozin	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	Potahovaná tableta	A10BX09	12.11.2015
11.11.2015	Obizur	Susoctocogum alfa	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Österreich	EU/1/15/1035	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	B02BD14	13.11.2015
16.11.2015	Aripirazole Accord	aripirazolum	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	Tablety	N05AX12	19.11.2015
16.11.2015	Ebymect	dapagliflozin/metforminum	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	Potahovaná tableta	A10BD15	18.11.2015
16.11.2015	Votubia	Everolimus	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/710	Tablety	L01XE10	23.11.2015
19.11.2015	Cinacalcet Mylan	cinacalceti	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1054	Potahovaná tableta	H05BX01	23.11.2015
19.11.2015	Elocta	efmoroctocogum alfa	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/15/1046	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Pending	23.11.2015

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
19.11.2015	Entresto	sacubitrilum/valsartanum	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/15/1058	Potahovaná tableta	C09DX04	23.11.2015
19.11.2015	Genvoya	elvitegravirum/kobicistatium/emtricitabinum/tenofovir alafenamidum	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	Potahovaná tableta	J05AR18	23.11.2015
19.11.2015	IONSYS	fentanylum	Incline Therapeutics Europe Ltd 21 St. Thomas Street, Bristol, BS1 6JS, United Kingdom	EU/1/15/1050	Transdermální systém	N02AB03	23.11.2015
19.11.2015	Kyprolis	carfilzomibum	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	Prášek pro přípravu infúzního roztoku	L01XX45	23.11.2015
19.11.2015	Numient	levodopum/carbidopum	Impax Laboratories (Netherlands) BV WTC Schiphol Airport Schiphol Boulevard 231, 1118 BH Amsterdam Schiphol, Nederland	EU/1/15/1044	Tvrdá tobolka s řízným uvolňováním	N04BA02	23.11.2015
19.11.2015	Orkambi	Lumakافتor/ivakافتor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1059	Potahovaná tableta	R07AX30	24.11.2015
20.11.2015	Cotellic	cobimetinibum	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/15/1048	Potahovaná tableta	Pending	24.11.2015
20.11.2015	Kolbam	kyselina cholová	Retrophin Europe Limited 25/28 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/13/895	Tvrdá tobolka	A05AA03	24.11.2015

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
20.11.2015	Pemetrexed Hospira	pemetrexed	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/15/1057	Prašek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku	L01BA04	24.11.2015
20.11.2015	Praxbind	idarucizumabum	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1056	Prašek a rozpuštědlo pro injekční/infuzní roztok	V03AB	24.11.2015
23.11.2015	Blincyto	blinatumomabum	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	Prašek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku	L01XC19	25.11.2015
27.11.2015	Pemetrexed medac	pemetrexed	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	Prašek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku	L01BA04	1.12.2015
27.11.2015	Ravicti	Glyceroli phenylbutyras	Horizon Therapeutics Limited 90 Long Acre, Covent Garden, London WC2E 9RZ, United Kingdom	EU/1/15/1062	Perorální tekutina	A16AX09	1.12.2015

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
3.11.2015	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	5.11.2015
3.11.2015	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	5.11.2015
6.11.2015	Relvar Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/13/886	10.11.2015
6.11.2015	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	10.11.2015
10.11.2015	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	12.11.2015
11.11.2015	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	13.11.2015
11.11.2015	Comtan	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/081	13.11.2015
11.11.2015	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	13.11.2015
11.11.2015	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/12/787	13.11.2015
11.11.2015	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	13.11.2015
16.11.2015	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	18.11.2015
16.11.2015	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	EU/1/12/782	19.11.2015
16.11.2015	Suboxone	Indivior UK Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359	18.11.2015

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
19.11.2015	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	23.11.2015
19.11.2015	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290	23.11.2015
19.11.2015	Carbaglu	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/02/246	23.11.2015
19.11.2015	Colobreathe	Forest Laboratories UK Ltd. Whiddon Valley Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, United Kingdom	EU/1/11/747	23.11.2015
19.11.2015	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	23.11.2015
19.11.2015	Cubicin	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/328	23.11.2015
19.11.2015	Cystadane	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/06/379	23.11.2015
19.11.2015	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	23.11.2015
19.11.2015	Exelon	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/066	23.11.2015
19.11.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	23.11.2015
19.11.2015	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	23.11.2015
19.11.2015	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	23.11.2015
19.11.2015	Ifirmacombi	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/673	23.11.2015
19.11.2015	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	23.11.2015
19.11.2015	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	23.11.2015

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
19.11.2015	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	23.11.2015
19.11.2015	Krystexxa	Crealta Pharmaceuticals Ireland Limited Commercial House, Millbank Business Park, Lower Lucan Road, Lucan, Co.Dublin, Ireland	EU/1/12/810	23.11.2015
19.11.2015	Lamivudine/Zidovudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/663	23.11.2015
19.11.2015	Macugen	PharmaSwiss Česká republika spol. s r. o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/05/325	24.11.2015
19.11.2015	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	23.11.2015
19.11.2015	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076	23.11.2015
19.11.2015	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	23.11.2015
19.11.2015	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162	23.11.2015
19.11.2015	Prometax	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/092	23.11.2015
19.11.2015	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	23.11.2015
19.11.2015	Simulect	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/084	23.11.2015
19.11.2015	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Ne- derland	EU/1/11/669	23.11.2015
19.11.2015	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	23.11.2015
19.11.2015	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	23.11.2015

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společensví	Datum oznámení
19.11.2015	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/08/499	23.11.2015
19.11.2015	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	23.11.2015
19.11.2015	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	23.11.2015
19.11.2015	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	23.11.2015
20.11.2015	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736	24.11.2015
20.11.2015	Volibris	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/08/451	25.11.2015
23.11.2015	alli	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/401	25.11.2015
23.11.2015	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	25.11.2015
23.11.2015	GILENYA	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/677	25.11.2015
23.11.2015	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	25.11.2015
23.11.2015	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	25.11.2015
27.11.2015	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	1.12.2015
27.11.2015	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	1.12.2015
27.11.2015	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Nanotherapeutics Bohumil, spol. s r. o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/09/571	1.12.2015

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
27.11.2015	Quinsair	Raptor Pharmaceuticals Europe BV Naritaweg 165, NL-1043 BW Amsterdam, Nederland	EU/1/14/973	1.12.2015
27.11.2015	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171	2.12.2015
27.11.2015	Revinty Ellipta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/929	1.12.2015
27.11.2015	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	30.11.2015
27.11.2015	Rivastigmine Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/09/599	2.12.2015
27.11.2015	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	1.12.2015
30.11.2015	Celvapan	Nanotherapeutics Bohumil, spol. s r. o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/08/506	2.12.2015
30.11.2015	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	2.12.2015
30.11.2015	Vepacel	Nanotherapeutics Bohumil, spol. s r. o. Bohumil 138, 28163 Jevany, Česká republika	EU/1/12/752	2.12.2015

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
30.11.2015	Nivolumab BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1026	2.12.2015

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
20.11.2015	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	24.11.2015

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
6.11.2015	Simparica	sarolanerum	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	Žvýkácí tablety	QP53BX06	10.11.2015
6.11.2015	Suvaxyn Circo + MH RTU	Prasečí cirkovirus a vakcína proti enzootické pneumonii prasat (inaktivovaná)	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	Injekční emulze	QI09AL	10.11.2015
6.11.2015	Zycortal	desoxycortoni	Dechra Limited Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire BD23 2RW, United Kingdom	EU/2/15/189	Injekční suspenze	QH02AA03	10.11.2015

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.11.2015	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/10/114	10.11.2015
9.11.2015	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/034	11.11.2015
19.11.2015	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	23.11.2015
20.11.2015	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros Cedex, France	EU/2/09/097	24.11.2015
27.11.2015	Leucogen	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros Cedex, France	EU/2/09/096	1.12.2015

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

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

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1 November 2015 do 30 November 2015

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

(2015/C 439/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
27.11.2015	Repaglinide	repaglinide	Není relevantní	Není relevantní	30.11.2015
23.11.2015	Orlistat	Orlistat	Není relevantní	Není relevantní	24.11.2015
20.11.2015	Rivastigmine	Rivastigmine	Není relevantní	Není relevantní	24.11.2015

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

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

OPRAVY**Oprava souhrnu rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. srpna 2015 do 31. srpna 2015**

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

(Úřední věstník Evropské unie C 318 ze dne 25. září 2015)

(2015/C 439/03)

Znění přílohy II zveřejněné v Úředním věstníku C 318 ze dne 25. září 2015, s. 33-43, se nahrazuje tímto:

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

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

PŘÍLOHA II

Seznam názvů, lékových forem, množství léčivých látek v léčích, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání	N/A
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 mL
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní/intramuskulární	1 g
Kypr	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Kypr	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Forte	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/intramuskulární	500 mg

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	2 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní	2 g
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární	1 g
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	1 g	Prášek pro perorální suspenzi (sáčky)	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Amoxicilline Biogaran	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A
Řecko	GlaxoSmithKline a.e.b.e. 266 Kifisias Avenue 152 32 Halandri Greece	Amoxil	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g/vial
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Paediatric 125 mg/1,25 ml Powder for Oral Suspension	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/1,25 mL
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil 3 g Powder for Oral Suspension Sachets	3 g	Prášek pro perorální suspenzi (sáček)	Perorální podání	3 g
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Amoxil Vials 500 mg, powder for solution for injection or infusion	500 mg	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní/Intramuskulární	500 mg
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Dunties iela 11 Rīga LV-1013 Latvia	Amoxil 500 mg kapsulas	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Litva	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A
Litva	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5mL
Litva	Beecham Group plc. Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/5 mL

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	1 g	Dispergovatelné tablety	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 B-1300 Wavre Belgium	Clamoxyl	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Syrup Sucrose-Free/Dye-Free 250 mg/5 ml	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 ml
Malta	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Capsules 500 mg	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	1 g	Dispergovatelne tablety	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	250 mg/5 ml	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Portugalsko	Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Clamoxyl	500 mg/5 ml	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	500 mg/5 mL
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g comprimidos	1 g	Tablety	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 750 mg comprimidos	750 mg	Tablety	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg cápsulas	500 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre	1 g	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 500 mg polvo para suspen- sión oral en sobre	500 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg polvo para suspen- sión oral en sobre	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	N/A
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 250 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral en frasco	250 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	250 mg/5 mL
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. PTM- Severo Ochoa, 2 28760-Tres Cantos (Madrid) Spain	Clamoxyl 1 g intra- muscular	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro in- jekční roztok	Intramuskulární podání	1 g/vial

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	250 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil	500 mg	Tobolky	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil paediatric suspension	125 mg	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	125 mg/1,25 mL
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil sachets 3 g sucrose free	3 g	Prášek pro perorální suspenzi	Perorální podání	3 g
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	250 mg
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	500 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	500 mg
Velká Británie	Beecham Group plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Amoxil Vials for Injection	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní/Intramuskulární	1 g

