ISSN 1977-0871

Den Europæiske Unions Tidende

C 264

Dansk udgave

55. årgang

31. august 2012

Meddelelser og oplysninger

Informationsnummer | Indhold | Side

IV *Oplysninger*

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

2012/C 264/01 Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2012 til 31. juli 2012 *(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)* 1

2012/C 264/02 Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2012 til 31. juli 2012 *(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF)* 9

DA

Pris:
3 EUR

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2012 til 31. juli 2012

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 726/2004 ([1]))

(2012/C 264/01)

([1]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
20.7.2012	Bretaris Genuair	aclidiniumbromid	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/781/001-003	Inhalationspulver	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Eklira Genuair	aclidiniumbromid	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/778/001-003	Inhalationspulver	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Jentadueto	Linagliptin/metforminhydrochlorid	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/001-028	Filmovertrukket tablet	A10BD11	25.7.2012
23.7.2012	Fycompa	Perampanel	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertsforshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776/001-016	Filmovertrukket tablet	N03AX22	25.7.2012
23.7.2012	Kalydeco	ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited 88 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RY, United Kingdom	EU/1/12/782/001-002	Filmovertrukket tablet	Pending	25.7.2012

— **Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
3.7.2012	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/028-201	5.7.2012
3.7.2012	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	5.7.2012
3.7.2012	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	5.7.2012
3.7.2012	Prevenar 13	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussel - Bruxelles, Belgïe-Belgique	EU/1/09/590/001-006	5.7.2012
4.7.2012	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	6.7.2012
4.7.2012	Iasibon	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/10/659/001-010	6.7.2012
4.7.2012	Potactasol	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/660/001-002	6.7.2012
6.7.2012	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/06/340/001-002	10.7.2012
6.7.2012	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597/001-005	10.7.2012
6.7.2012	Simulect	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	10.7.2012
6.7.2012	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	10.7.2012
12.7.2012	Edarbi	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/734/001-018	17.7.2012

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
12.7.2012	Ipreziv	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/735/001-018	17.7.2012
16.7.2012	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	18.7.2012
20.7.2012	Arzerra	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001 EU/1/10/625/003	24.7.2012
20.7.2012	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	24.7.2012
20.7.2012	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047/004-007	25.7.2012
20.7.2012	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	25.7.2012
20.7.2012	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001-002	25.7.2012
20.7.2012	InductOs	Medtronic Biopharma BV Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226/001	25.7.2012
20.7.2012	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468/001-002	24.7.2012
23.7.2012	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	25.7.2012
23.7.2012	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	27.7.2012
23.7.2012	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	25.7.2012
23.7.2012	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	25.7.2012

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
23.7.2012	Epivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	27.7.2012
23.7.2012	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	25.7.2012
23.7.2012	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	27.7.2012
23.7.2012	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	27.7.2012
23.7.2012	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191/001-005	25.7.2012
23.7.2012	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/02/205/001-004	25.7.2012
23.7.2012	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586/001-010	25.7.2012
26.7.2012	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	30.7.2012
26.7.2012	Esmya	PregLem France SAS. 32, route de l'Eglise, 74140 Massongy, France	EU/1/12/750/001	30.7.2012
26.7.2012	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vinci Laan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473/001-003	30.7.2012
26.7.2012	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	30.7.2012
26.7.2012	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593/001-010	30.7.2012
26.7.2012	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-016	30.7.2012

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
26.7.2012	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432/001-022	30.7.2012
26.7.2012	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	30.7.2012
26.7.2012	Zalasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415/001-056	30.7.2012
31.7.2012	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	3.8.2012
31.7.2012	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	3.8.2012
31.7.2012	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015 EU/1/99/119/017-023	3.8.2012
31.7.2012	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-007	2.8.2012
31.7.2012	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704/001-002	3.8.2012

— **Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
4.7.2012	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	6.7.2012
6.7.2012	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	10.7.2012
16.7.2012	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/99/101/001	18.7.2012

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004** ([1])**: Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
16.7.2012	Nobivac L4	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143/001-005	Suspension til injektion	QI07AB01	18.7.2012
23.7.2012	Cardalis	Benazepril hydroklorid, Spironolakton	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142/001-006	Tablet	QC09BA07	25.7.2012

([1]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— **Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
4.7.2012	Proteq West Nile	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/11/129/001-004	6.7.2012
6.7.2012	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/032/001-002	10.7.2012
12.7.2012	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-008	17.7.2012
12.7.2012	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042/001-014	17.7.2012
20.7.2012	ProMeris	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/064/001-004	25.7.2012
20.7.2012	ProMeris Duo	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/065/001-010	25.7.2012

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

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

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juli 2012 til 31. juli 2012

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF [1] eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF [2])

(2012/C 264/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
31.7.2012	Tavanic and associated names	Se bilaget I	Se bilaget I	2.8.2012

— Afslag på ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
6.7.2012	Ethinylestradiol-Drospirenone 24 + 4 and associated names	Se bilaget II	Se bilaget II	10.7.2012

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
[2] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVEJE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Østrig	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Østrig	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Belgien	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgien	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Belgien	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgien	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Belgien	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgien	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Bulgarien	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarien, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarien, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Bulgarien	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarien, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Cypern	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypern	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Cypern	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypern	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Cypern	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypern	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tjekkiet	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tjekkiet	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Estland	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estland	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Estland	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estland	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Estland	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estland	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finland	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finland	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finland	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Tyskland	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Tyskland	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Tyskland	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grækenland	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grækenland	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grækenland	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Ungarn	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungarn	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Ungarn	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungarn	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Ungarn	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungarn	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Italien	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italien	TAVANIC	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Italien	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italien	TAVANIC	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Italien	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italien	TAVANIC	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVA«, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVA«, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVA«, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgien	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgien	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgien	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Holland	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holland	Tavanic 250	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holland	Tavanic 500	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Holland	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holland	Tavanic IV	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Polen	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland	Tavanic 250	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Poland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Germany	Tavanic 500	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Poland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Germany	Tavanic	5 mg/ml	Tablet, filmovertrukket	Intravenøs anvendelse
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovak Republic	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovak Republic	Tavanic 500 mg	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Slovak Republic	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovak Republic	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenia	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenia	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenia	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spain	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spain	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Spain	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spain	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Sweden	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Sweden	Tavanic	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sweden	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Sweden	Tavanic	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
Sweden	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Sweden	Tavanic	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
United Kingdom	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, United Kingdom)	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
United Kingdom	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, United Kingdom)	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Tablet, filmovertrukket	Oral anvendelse
United Kingdom	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, United Kingdom)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

BILAG II

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE(R), INDGIVELSESVEJ, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 170-178 Berlin 13342 Germany	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Cypern	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 151 25 Marousi Greece	LINATERA FC TABLETS	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 Postbox 606 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Bayer Oy Pansiontie 47 PO Box 415 20101 Turku Finland	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	BAYER SANTE 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	RIMENDIA 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	BAYER HELLAS ABEE Sorou 18-20 Maroussi 15127 Greece	LINATERA	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 Milano 20156 Italy	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill, Newbury Berkshire, RG14 1JA United Kingdom	ELOINE 0.02 mg/3 mg film coated tablets	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	Bayer AB Gustav III's Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	Bayer Pharma AG Müllerstr. 178, Berlin D-13342 Germany	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Berlifarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Bayer spol. s r.o. Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak Republic	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsførings-tilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	BAYHEALTH S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	ELOINE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Bayer AB Box 606 SE-16929 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Berlipharm BV. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Ethinylestradiol/Drospirenon 24 + 4 0,02 mg/3 mg Berlipharm, filmomhulde tabletten	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	ELOINE Film-Coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg/3 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

ABONNEMENTSPRISER 2012 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 310 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	840 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C … A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: http://europa.eu

Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA