

Službeni list

Europske unije

C 282



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Svezak 56.
27. rujna 2013.

Obavijest br.

Sadržaj

Stranica

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2013/C 282/01	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. kolovoz 2013. do 31. kolovoz 2013. (Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)	1
2013/C 282/02	Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. kolovoz 2013. do 31. kolovoz 2013. (Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EC ili člankom 38. Direktive 2001/82/EC)	6

HR

Cijena:
3 EUR

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

**Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. kolovoz 2013.
do 31. kolovoz 2013.***(Objavljeno u skladu s člankom 13. ili člankom 38. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾)**(2013/C 282/01)*

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno

Datum odluke	Naziv lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Farmaceutski oblik	Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)	Datum obavijesti
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Kapsula, tvrda	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatotropina	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Prašak i otopalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	humani faktor zgrušavanja VIII/humani von Willebrandov faktor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomid	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Filmom obložena tableta	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrat/Simvastatin	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Filmom obložena tableta	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazole	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860		A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Filmom obložena tableta	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIBA	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Kapsula, tvrda	L01XE23	29.8.2013

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet (članak 13 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
5.8.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	8.8.2013
5.8.2013	Marixino	Consilient Health Ltd. Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	8.8.2013
5.8.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	8.8.2013
5.8.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	8.8.2013
5.8.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	8.8.2013
12.8.2013	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	14.8.2013
12.8.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	14.8.2013
12.8.2013	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	14.8.2013
12.8.2013	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	14.8.2013
12.8.2013	Zavesca	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	14.8.2013
14.8.2013	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.8.2013
14.8.2013	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661	19.8.2013
14.8.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	19.8.2013

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
26.8.2013	ADCETRIS	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794	28.8.2013
26.8.2013	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	29.8.2013
26.8.2013	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	28.8.2013
26.8.2013	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	29.8.2013
26.8.2013	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2013
26.8.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	28.8.2013
26.8.2013	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594	29.8.2013
26.8.2013	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	29.8.2013
26.8.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	28.8.2013
26.8.2013	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	29.8.2013
26.8.2013	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2013
26.8.2013	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	29.8.2013
26.8.2013	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593	29.8.2013
26.8.2013	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586	28.8.2013
26.8.2013	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/490	29.8.2013

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
26.8.2013	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	29.8.2013
26.8.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	29.8.2013
26.8.2013	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	29.8.2013
26.8.2013	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	29.8.2013
26.8.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.8.2013

— **Izmjena odobrenja za stavljanje u promet (članak 38 Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća): Prihvaćeno**

Datum odluke	Naziv lijeka	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Broj upisa u registar Zajednice	Datum obavijesti
5.8.2013	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/2/98/010	9.8.2013
12.8.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	14.8.2013
14.8.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	19.8.2013

Zainteresirane osobe koje žele na uvid dobiti javno izvješće o procjeni predmetnih lijekova i odluka koje se na njih odnose trebale bi se obratiti:

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

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. kolovoza 2013. do 31. kolovoza 2013.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EC ⁽¹⁾ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EC ⁽²⁾)
(2013/C 282/02)

— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
12.8.2013	Soludox	Vidi Prilog I	Vidi Prilog I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Vidi Prilog II	Vidi Prilog II	14.8.2013

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001, str. 1.

**NAVOĐENJE NAZIVA, FARMACEUTSKOG OBLIKA, JAČINE VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA,
ŽIVOTINJSKIH VRSTA, NAČINA PRIMJENE, NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
DRŽAVAMA ČLANICAMA**

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Farmaceutskog oblika	Jačine	Životinjskih vrsta	Načina primjene
Austrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Češka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Estonija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Finska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Francuska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Njemačka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Grčka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Farmaceutskog oblika	Jačine	Životinjskih vrsta	Načina primjene
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Letonija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Slovačka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Španjolska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće
Ujedinjeno Kraljevstvo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Prašak za uporabu u vodi za piće	500 mg/g	Svinje i kokoši	Oralno: u vodi za piće

**POPIS SA IMENOM, FARMACEUTSKIM OBLIKOM, JAČINOM VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA,
ŽIVOTINJSKOM VRSTOM, PUTEM PRIMJENE, PODNOSITELJEM ZAHTJEVA U DRŽAVI ČLANICI**

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Farmaceutski oblik	Jačina	Ciljne vrste životinja	Put primjene
Austrija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Češka Republika	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Danska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Francuska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Njemačka	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Irska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Farmaceutski oblik	Jačina	Ciljne vrste životinja	Put primjene
Italija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Nizozemska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Španjolska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće
Ujedinjeno Kraljevstvo	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajcarska	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašak za primjenu u vodi za piće	500/125 mg/g	Svinje	Peroralna primjena: U vodi za piće

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije*, kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremljenih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HR