

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 264



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

55. évfolyam

2012. augusztus 31.

Közleményszám

Tartalom

Oldal

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL
SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2012/C 264/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. július 1-jétől 2012. július 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2012/C 264/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. július 1-jétől 2012. július 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	9

HU

Ár:
3 EUR

IV

*(Tájékoztatások)*AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2012. július 1-jétől 2012. július 31-ig***(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ⁽¹⁾)**(2012/C 264/01)*

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— Forgalmahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalmahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
20.7.2012	Bretaris Genuair	aklidiinium-bromid	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/781/001-003	Inhalációs por	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Eklira Genuair	aklidiinium-bromid	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/778/001-003	Inhalációs por	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Jentaduetto	Linagliptin/metformin-hidroklorid	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/001-028	Filmtabletta	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	Filmtabletta	N03AX22	25.7.2012
23.7.2012	Kalydeco	ivakaftor	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited 88 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RY, United Kingdom	EU/1/12/782/001-002	Filmtabletta	Pending	25.7.2012

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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, Belgie-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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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 0BU, 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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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, Hoddersdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704/001-002	3.8.2012

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
4.7.2012	Primeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	6.7.2012
6.7.2012	Primeo 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

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke ⁽¹⁾): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
16.7.2012	Nobivac L4	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143/001-005	Szuszpenziós injekció	QI07AB01	18.7.2012
23.7.2012	Cardalis	Benazepril-hidroklorid, Spironolakton	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142/001-006	Tabletta	QC09BA07	25.7.2012

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

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

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. július 1-jétől 2012. július 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)
(2012/C 264/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
31.7.2012	Tavanic and associated names	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2.8.2012

— Nemzeti forgalombahozatali engedély módosításának megtagadása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
6.7.2012	Ethinylestradiol-Drospirenone 24 + 4 and associated names	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	10.7.2012

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Belgium	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Ciprus	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciprus	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciprus	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciprus	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Cseh Köztársaság	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravenous use
Észtország	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Észtország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Észtország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravenous use
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Görögország	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Görögország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Görögország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Görögország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Magyarország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Magyarország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Magyarország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország	Tavanic 250 mg film-coated tablet	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország	Tavanic 500 mg film-coated tablet	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Olaszország	TAVANIC	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Olaszország	TAVANIC	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Olaszország	TAVANIC	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Litvánia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litvánia	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litvánia	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litvánia	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxembourg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgium	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Málta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Málta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Málta	Tavanic 5 mg/ml oldatos infúzió	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	Tavanic 250	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	Tavanic 500	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	Tavanic IV	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 250	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic 500	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Németország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Portugália	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovák Köztársaság	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Szlovák Köztársaság	Tavanic 500 mg	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Szlovák Köztársaság	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanyolország	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanyolország	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Svédország	Tavanic	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Svédország	Tavanic	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Svédország	Tavanic	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Egyesült Királyság (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Egyesült Királyság)	Tavanic 250 mg film-coated tablet	250 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Egyesült Királyság (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Egyesült Királyság)	Tavanic 500 mg film-coated tablet	500 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	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, Egyesült Királyság)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI
MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 170-178 Berlin 13342 Germany	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 151 25 Marousi Greece	LINATERA FC TABLETS	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Csehország	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 Postbox 606 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer Oy Pansiontie 47 PO Box 415 20101 Turku Finland	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	RIMENDIA 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	BAYER HELLAS ABEE Sorou 18-20 Maroussi 15127 Greece	LINATERA	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Izland	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 Milano 20156 Italy	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Málta	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	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	Bayer AB Gustav III's Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	Bayer Pharma AG Müllerstr. 178, Berlin D-13342 Germany	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Berlifarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	Bayer spol. s r.o. Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak Republic	Linatera	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	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	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer AB Box 606 SE-16929 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	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	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	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	Filmtabletta	Orális alkalmazás

2012-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 310 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	840 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többszövevényű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többszövevényű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU