

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 123



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

57° anno
25 aprile 2014

Sommario

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2014/C 123/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2014 al 31 marzo 2014 [pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]	1
2014/C 123/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2014 al 31 marzo 2014 (decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE).	8

IT

IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI
ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio
di medicinali dal 1° marzo 2014 al 31 marzo 2014***[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del
Consiglio ⁽¹⁾]*

(2014/C 123/01)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

— Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]: **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
5.3.2014.	Sirturo	bedaquilina	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	Compressa	J04A	7.3.2014.
21.3.2014.	Cometriq	cabozantinib	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	Capsula rigida	Pending	26.3.2014.
21.3.2014.	Eperzan	albiglutide	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/908	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	A10BX13	26.3.2014.
21.3.2014.	Latuda	lurasidón	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	Compressa rivestita con film	N05AE05	27.3.2014.
27.3.2014.	Adempas	Riociguat	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/907	Compressa rivestita con film	C02KX05	31.3.2014.
27.3.2014.	Bemfola	folitropina alfa	FINOX Biotech AG Gärten 71 FL-9496 Balzers Liechtenstein	EU/1/13/909	Soluzione per iniezione in penna pre-riempita	G03GA05	31.3.2014.
27.3.2014.	Zoledronic acid Teva Generics	acido zoledronico	Teva Generics B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/912	Soluzione per infusione	M05BA08	1.4.2014.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Rifiutate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
21.3.2014.	Winfuran	Toray International U.K. Limited Verulam Gardens, 70 Gray's Inn Road, London, WC1X 8NH, United Kingdom	—	25.3.2014.

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
3.3.2014.	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/02/217	5.3.2014.
3.3.2014.	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	5.3.2014.
3.3.2014.	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595	5.3.2014.
5.3.2014.	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/129	10.3.2014.
5.3.2014.	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	10.3.2014.
5.3.2014.	Forxiga	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/12/795	7.3.2014.
5.3.2014.	IntronA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/127	7.3.2014.
5.3.2014.	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044	7.3.2014.
10.3.2014.	Osigraft	Olympus Biotech International Limited Block 2, International Science Centre, National Technology Park, Castletroy, Limerick, Ireland	EU/1/01/179	12.3.2014.
10.3.2014.	Pedea	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/04/284	12.3.2014.
10.3.2014.	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641	12.3.2014.
12.3.2014.	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	14.3.2014.
12.3.2014.	Tyverb	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/440	14.3.2014.

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
12.3.2014.	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/11/705	14.3.2014.
14.3.2014.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	18.3.2014.
14.3.2014.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452	18.3.2014.
14.3.2014.	Zevalin	Spectrum Pharmaceuticals B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/03/264	18.3.2014.
21.3.2014.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412	26.3.2014.
21.3.2014.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/07/410	26.3.2014.
21.3.2014.	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	26.3.2014.
21.3.2014.	Clopidogrel Acino	Acino AG Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532	26.3.2014.
21.3.2014.	Difclir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	26.3.2014.
21.3.2014.	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	25.3.2014.
21.3.2014.	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	26.3.2014.
21.3.2014.	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	25.3.2014.
21.3.2014.	Entacapone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/665	25.3.2014.
21.3.2014.	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411	26.3.2014.
21.3.2014.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	26.3.2014.
21.3.2014.	Nexium Control	Pfizer Consumer Healthcare Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/860	25.3.2014.
21.3.2014.	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521	26.3.2014.
21.3.2014.	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189	26.3.2014.
21.3.2014.	Soliris	Alexion Europe SAS 25 boulevard de l'Amiral Bruix, F-75016 Paris, France	EU/1/07/393	28.3.2014.

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
21.3.2014.	TachoSil	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277	25.3.2014.
21.3.2014.	Temozolomide SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697	25.3.2014.
21.3.2014.	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	26.3.2014.
21.3.2014.	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	25.3.2014.
21.3.2014.	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	25.3.2014.
21.3.2014.	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	26.3.2014.
27.3.2014.	Altargo	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/390	31.3.2014.
27.3.2014.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/357	31.3.2014.
27.3.2014.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	31.3.2014.
31.3.2014.	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	EU/1/09/605	2.4.2014.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
12.3.2014.	Equisolon	Prednisolone	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	Polvere orale	QH02AB06	14.3.2014.
12.3.2014.	Fungitraxx	Itraconazolo	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo (Gld), Nederland	EU/2/13/160	Soluzione orale	QJ02AC02	17.3.2014.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
12.3.2014.	BTVPUR AlSap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/094	14.3.2014.
12.3.2014.	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kindgom	EU/2/08/090	14.3.2014.
12.3.2014.	RevitaCAM	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/2/12/138	14.3.2014.
14.3.2014.	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	18.3.2014.
14.3.2014.	Panacur AquaSol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135	18.3.2014.
31.3.2014.	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	2.4.2014.

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

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

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2014 al 31 marzo 2014

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2014/C 123/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
5.3.2014.	Tibolona Aristo	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	6.3.2014.
21.3.2014.	Norbonex	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	25.3.2014.
10.3.2014.	Valebo	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	11.3.2014.
5.3.2014.	Tibocina	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	6.3.2014.
21.3.2014.	Rocephin	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	25.3.2014.

— Rifiuto di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
28.3.2014.	Barium selenate	Cfr. Allegato VI	Cfr. Allegato VI	Cfr. Allegato VI	31.3.2014.

— Sospensione di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
28.3.2014.	Barium selenate	Cfr. Allegato VI	Cfr. Allegato VI	Cfr. Allegato VI	31.3.2014.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 1.

ALLEGATO I

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, del dosaggio dei medicinali, della via di somministrazione e dei richiedente negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente nome dell'azienda, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolon Aristo	2,5 mg	Compresa	Orale
Spagna	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolona Aristo	2,5 mg	Compresa	Orale

ALLEGATO II:

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi del medicinale veterinario, delle specie animali, della via di somministrazione, del richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri

Stato membro UE/ SEE	Richiedente	Nome	INN	Dosaggio	FORMA FARMACEUTICA	Specie animale	Via di somministrazione
Germania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Irlanda del Nord	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Bovini	Uso topico
Paesi Bassi	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Irlanda del Nord	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Bovini	Uso topico
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT35 6JP Irlanda del Nord	Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle	Eprinomectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Bovini	Uso topico

ALLEGATO III

Elenco dei nomi dei medicinali, della (delle) forma(e) farmaceutica(che), dei (del) dosaggi(o), della (delle) via(e) di somministrazione, del richiedente negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente nome della società, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Belgio	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg + 1 microgram Tabletten + capsules, zacht	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Bulgaria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Тевабон 70 mg таблетки и 1 микрограм меки капсули	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Danimarca	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Francia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg et 1 microgram- me, comprimé et capsule molle	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Germania	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Ungheria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tabletta és 1 mikrogramm lágy kapszula	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente nome della società, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Teboneva 70 mg tablets and 1 microgram capsules, soft	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Paesi Bassi	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tabletten en 1 microgram zachte capsules	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Portogallo	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Slovacchia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg tablety a 1 mik- rogram mäkké kapsuly	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Slovenia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg tablete in 1 mikrogram mehke kapsule v kombiniranem pakiranju	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Spagna	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Tevabone 70 mg comprimidos y 1 mcg capsulas blandas	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale
Regno Unito	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Valebo 70 mg + 1 microgram Tablets + Capsules, soft	70 mg e 1 µg	Compresse e capsule molli	Orale

ALLEGATO IV

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, del dosaggio dei medicinali, della via di somministrazione e dei richiedente negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente nome dell'azienda, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	Compresa	Orale
Germania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolon Aristo Doublette	2,5 mg	Compresa	Orale
Paesi Bassi	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibolinia	2,5 mg	Compresa	Orale
Spagna	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-1 3435 Berlin Germany	Tibocina	2,5 mg	Compresa	Orale

ALLEGATO V

Elenco dei nomi dei medicinali, della(delle) forma(e) farmaceutica(che), dei (del) dosaggi(o), della(delle) via(e) di somministrazione, del (dei) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Belgio	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Belgio	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	Uso intramuscolare	1 g
Belgio	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile EV	Uso endovenoso	1 g
Danimarca	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Danimarca	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Danimarca	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	500mg

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland Rocephalin	cum lidocain	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland Rocephalin	cum lidocain	500 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	500mg
Francia	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso o uso sottocutaneo	1 g
Francia	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3.5 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o uso sottocutaneo	1 g
Francia	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o uso sottocutaneo	500 mg
Francia	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso o uso sottocutaneo	500 mg

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	2 g
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 g
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	500 mg
Grecia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Grecia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 g
Grecia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	1 g
Ungheria	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1000 mg

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Ungheria	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	500 mg
Ungheria	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	250 mg
Islanda	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Concentrato per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	2 g
Islanda	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	Uso intramuscolare	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	500 mg
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	250 mg
Lettonia	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Lussemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Lussemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile EV	Uso endovenoso	1 g
Lussemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile IM	Uso intramuscolare	1 g

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	250 mg
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	1 g
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 g
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	500 mg

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	250 mg
Portogallo	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Portogallo	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 g
Portogallo	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	1 g
Portogallo	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	500 mg
Portogallo	Roche Farmacéutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	250 mg

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	(Nome di fantasia)	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione Contenuto (Concentrazione)
Romania	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Svezia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 g
Svezia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Svezia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	1 g
Regno Unito	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Polvere per soluzione iniettabile e per infusione	Uso endovenoso	2 g
Regno Unito	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Polvere per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	1 g
Regno Unito	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Polvere per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare o endovenoso	250 mg

ALLEGATO VI

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, delle concentrazioni dei medicinali veterinari, delle specie animali, delle vie di somministrazione, del tempo di attesa e dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/EEA	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Forma farmaceutica	Concentrazione	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Tempo di attesa
Belgio	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Irlanda	Selenate Long Acting 50 mg/ml, suspension injectable pour bovins	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Repubblica Ceca	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekční suspenze pro skot	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Germania ⁽¹⁾	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selenate LA 5%	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Danimarca	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selongatum Long Acting, Suspension til injektion	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Estonia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selenate Long Acting, 50 mg/ml, süstesuspensoon veistele	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni

Stato membro UE/EEA	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Forma farmaceutica	Concentrazione	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Tempo di attesa
Spagna	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Dalmasel L.A. 50 mg/ml, suspensión inyectable para bovino	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Francia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	SELENATE LA SUSPENSION INJECTABLE 50 MG/ML POUR BOVINS	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Irlanda	Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo Ballinskelligs Killarney Co. Kerry Irlanda	B.V.P. Barium Selenate Injection	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 mg Se/kg di peso corporeo corrispondenti a: bovino (adulto): 6-10 ml bovino (giovanane): 3-8 ml vitelli: 1-2 ml	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Irlanda	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Lituania	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	SELENATE LONG ACTING 50 mg/ml injekcinė suspensija galvijams	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni

Stato membro UE/EEA	Richiedente/Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Forma farmaceutica	Concentrazione	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Tempo di attesa
Lettonia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selenate Long Acting 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Polonia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selenate Long Acting 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Romania	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspensie injectabilă pentru bovine	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Slovacchia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	SELENATE Long Acting 50 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Svezia	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selongatum vet. 50 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni
Regno Unito	Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Selenate Long Acting 50 mg/ml Suspension for Injection for Cattle	Barium selenate	Sospensione iniettabile	50 mg/ml	Bovini	Iniezione sottocutanea	1 ml per 50 kg di peso corporeo	Carne e frattaglie: 31 giorni Latte: zero giorni

(1) Autorizzazione all'immissione in commercio non concessa

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT