ISSN 1977-0960

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 264



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

55 tomas
2012 m. rugpjūčio 31 d.

Pranešimo Nr. Turinys Puslapis

IV *Pranešimai*

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

2012/C 264/01 Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2012 m. liepos 1 d. iki 2012 m. liepos 31 d. *(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį)* 1

2012/C 264/02 Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2012 m. liepos 1 d. iki 2012 m. liepos 31 d. *(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB* 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB *38 straipsnį)* 9

LT

Kaina:
3 EUR

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2012 m. liepos 1 d. iki 2012 m. liepos 31 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2012/C 264/01)

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— **Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
20.7.2012	Bretaris Genuair	aklidinio bromidas	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/781/001-003	Milteliai inhaliacijoms	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Eklira Genuair	aklidinio bromidas	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/778/001-003	Milteliai inhaliacijoms	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Jentadueto	Linagliptinas/metformino hidrochloridas	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/001-028	Plėvele dengta tabletė	A10BD11	25.7.2012
23.7.2012	Fycompa	Perampanelis	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertsforshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776/001-016	Plėvele dengta tabletė	N03AX22	25.7.2012
23.7.2012	Kalydeco	ivakaftoras	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited 88 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RY, United Kingdom	EU/1/12/782/001-002	Plėvele dengta tabletė	Pending	25.7.2012

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

— **Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004** [1] **38 straipsnis): Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
16.7.2012	Nobivac L4	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143/001-005	Injekcinė suspensija	QI07AB01	18.7.2012
23.7.2012	Cardalis	benazeprilio hidrochlorido, spironolaktono	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142/001-006	Tabletės	QC09BA07	25.7.2012

[1] OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

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

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2012 m. liepos 1 d. iki 2012 m. liepos 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB [1] 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB [2] *38 straipsnį)*

(2012/C 264/02)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
31.7.2012	Tavanic and associated names	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	2.8.2012

— Atsisakymas pakeisti nacionalinį rinkodaros leidimą

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
6.7.2012	Ethinylestradiol-Drospirenone 24 + 4 and associated names	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	10.7.2012

[1] OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
[2] OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

I PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Austrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Austrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgija	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgija	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgija	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Bulgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarija, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Bulgaria	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarija, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Bulgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarija, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Kipras	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Kipras	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Kipras	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Kipras	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Kipras	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Kipras	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Čekija	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Čekija	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Estija	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estija	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Estija	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estija	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Estija	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estija	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Suomija	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Suomija	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Suomija	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Prancūzija	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Prancūzija	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Prancūzija	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Prancūzija	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Prancūzija	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Vokietija	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Vokietija	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vokietija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Vokietija	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Graikija	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Graikja	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Graikja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Graikja	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Graikija	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Graikja	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Vengrija	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Vengrija	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Vengrija	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Vengrija	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italija	TAVANIC	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italija	TAVANIC	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italija	TAVANIC	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Lietuva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lietuva	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lietuva	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Lietuva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lietuva	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgija	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgija	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgija	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nyderlandai	Tavanic 250	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nyderlandai	Tavanic 500	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti į burną
Nyderlandai	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nyderlandai	Tavanic IV	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Lenkija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija	Tavanic 250	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lenkija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija	Tavanic 500	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lenikja	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Vokietija	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Portugalija	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovakija	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovakija	Tavanic 500 mg	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovakija	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovakija	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Slovėnija	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovėnija	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovėnija	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Ispanija	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Ispanija	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Ispanija	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švedija	Tavanic	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Švedija	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švedija	Tavanic	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Švedija	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švedija	Tavanic	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Jungtinė Karalystė (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Jungtinė Karalystė)	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Jungtinė Karalystė (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Jungtinė Karalystė)	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Jungtinė Karalystė (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Jungtinė Karalystė)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

II PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170-178 Berlin 13342 Germany	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 151 25 Marousi Greece	LINATERA FC TABLETS	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 Postbox 606 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Bayer Oy Pansiontie 47 PO Box 415 20101 Turku Finland	Linatera	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	BAYER SANTE 220 avenue de la recherche 59120 Loos France	RIMENDIA 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Graikija	BAYER HELLAS ABEE Sorou 18-20 Maroussi 15127 Greece	LINATERA	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 Milano 20156 Italy	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Bayer AB Gustav III's Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Bayer Pharma AG Müllerstr. 178, Berlin D-13342 Germany	Linatera	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Berlifarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Bayer spol. s r.o. Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak Republic	Linatera	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovėnija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Bayer AB Box 606 SE-16929 Solna Švedija	Eloine	0,02 mg/3 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

2012 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 310 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	840 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	100 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	200 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame skaitmeniniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite http://europa.eu

Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT