ISSN 1977-1010

Jornal Oficial da União Europeia

C 264

Edição em língua portuguesa

Comunicações e Informações

55.º ano

31 de agosto de 2012

Número de informação | Índice | Página

IV *Informações*

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

2012/C 264/01 Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de julho de 2012, para 31 de julho de 2012, *[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]* 1

2012/C 264/02 Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de julho de 2012, para 31 de julho de 2012, *(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE)* 9

PT

Preço: 3 EUR

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de julho de 2012 para 31 de julho de 2012

[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1])]

(2012/C 264/01)

([1]) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
20.7.2012	Bretaris Genuair	brometo de aclidínio	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/781/001-003	Pó para inalação	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Eklira Genuair	brometo de aclidínio	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/778/001-003	Pó para inalação	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Jentadueto	Linagliptina/cloridrato de metformina	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/001-028	Comprimido revestido por película	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	Comprimido revestido por película	N03AX22	25.7.2012
23.7.2012	Kalydeco	ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited 88 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RY, United Kingdom	EU/1/12/782/001-002	Comprimido revestido por película	Pending	25.7.2012

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho** [1]**]: Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
16.7.2012	Nobivac L4	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143/001-005	Suspensão injectável	QI07AB01	18.7.2012
23.7.2012	Cardalis	Cloridrato de benazepril, Espironolactona	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142/001-006	Comprimido	QC09BA07	25.7.2012

[1] JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

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

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de julho de 2012 para 31 de julho de 2012

(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE [1] ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE [2])

(2012/C 264/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
31.7.2012	Tavanic and associated names	Ver anexo I	Ver anexo I	2.8.2012

— Recusa de alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
6.7.2012	Ethinylestradiol-Drospirenone 24 + 4 and associated names	Ver anexo II	Ver anexo II	10.7.2012

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Viena	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Viena	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Áustria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Viena	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Bélgica	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bélgica	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Bélgica	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bélgica	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Bélgica	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Bulgária	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgária, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Chipre	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Chipre	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Chipre	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Chipre	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Chipre	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 República Checa	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estónia	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Estónia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estónia	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estónia	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlândia	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlândia	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlândia	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grécia	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grécia	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grécia	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Hungria	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Hungria	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Hungria	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Hungria	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Hungria	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Itália	TAVANIC	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Itália	TAVANIC	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Itália	TAVANIC	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA», A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lituânia	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Lituânia	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA», A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lituânia	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA», A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lituânia	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Bélgica	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Bélgica	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Luxemburgo	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Bélgica	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Países Baixos	Tavanic 250	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Países Baixos	Tavanic 500	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Países Baixos	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Países Baixos	Tavanic IV	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Tavanic 250	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Tavanic 500	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Eslováquia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, República Eslováquia	Tavanic 500 mg	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
República Eslováquia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, República Eslováquia	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Eslovénia	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Eslovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Eslovénia	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Eslovénia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Eslovénia	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Espanha	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Espanha	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Suécia	Tavanic	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado membro UE/EEE	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Suécia	Tavanic	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Suécia	Tavanic	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Reino Unido (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Reino Unido)	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Reino Unido (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Reino Unido)	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Reino Unido (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Reino Unido)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

ANEXO II

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 170-178 Berlin 13342 Germany	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 151 25 Marousi Greece	LINATERA FC TABLETS	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 Postbox 606 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Bayer Oy Pansiontie 47 PO Box 415 20101 Turku Finland	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BAYER SANTE 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	RIMENDIA 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	BAYER HELLAS ABEE Sorou 18-20 Maroussi 15127 Greece	LINATERA	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 Milano 20156 Italy	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
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	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer AB Gustav III's Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG Müllerstr. 178, Berlin D-13342 Germany	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Berlifarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Eslovaca	Bayer spol. s r.o. Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak Republic	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	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	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer AB Box 606 SE-16929 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Holanda	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	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	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	Comprimido revestido por película	Via oral

Preço das assinaturas 2012 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 310 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	840 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus atos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à receção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na Internet no seguinte endereço:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: http://europa.eu

Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT