

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 250



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 54

26 august 2011

Numărul informării

Cuprins

Pagina

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2011/C 250/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2011 până la 30 iunie 2011 [Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	1
2011/C 250/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2011 până la 30 iunie 2011 (Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE)	18

RO

Preț:
4 EUR

IV

*(Informări)*INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 mai 2011 până la 30 iunie 2011**

*[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului (¹)]*

(2011/C 250/01)

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
6.5.2011	Methylthioninium chloride Proveblue	Clorură de metiltioniniu	Provepharm S.A.S. Technopole de Chateau Gombert, 45 rue Frederic Joliot Curie, FR-13013 Marseille	EU/1/11/682/001	Soluție injectabilă	V03AB17	12.5.2011
18.5.2011	Eliquis	apixaban	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691/001-005	Comprimat filmat	B01A	20.5.2011
18.5.2011	Yellox	bromfenac	Croma-Pharma GmbH Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Österreich	EU/1/11/692/001	Picături oftalmice, soluție	S01BC11	23.5.2011
15.6.2011	Cinryze	inhibitor de C1, uman	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688/001	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	B02AB03	20.6.2011
16.6.2011	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	clopidogrel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/649/001-016	Comprimat filmat	B01AC04	21.6.2011
16.6.2011	Leganto	Rotigotină	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/11/695/001-055	Plasture transdermic	N04BC09	22.6.2011
16.6.2011	Rivastigmine Actavis	rivastigmină	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/693/001-016	Capsule	N06DA03	21.6.2011
17.6.2011	BYDUREON	exenatida	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/11/696/001-002	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	A10BX04	23.6.2011
17.6.2011	NULOJIX	Belatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694/001-002	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	L04AA28	23.6.2011
23.6.2011	Spriemo HCT	aliskiren hemifumarat / hidroclorotiazidă	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	Comprimat filmat	C09XA52	28.6.2011

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Respins**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
17.6.2011	Movectro	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom		23.6.2011

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
2.5.2011	Combivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	4.5.2011
2.5.2011	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	4.5.2011
2.5.2011	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	4.5.2011
2.5.2011	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091/001-014	4.5.2011
2.5.2011	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090/001-020	4.5.2011
2.5.2011	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	4.5.2011
2.5.2011	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	4.5.2011
2.5.2011	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation, Raheen Industrial Estate, Raheen, Limerick, Ireland	EU/1/01/179/001	4.5.2011
2.5.2011	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	4.5.2011
2.5.2011	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	4.5.2011
2.5.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-002	4.5.2011
2.5.2011	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612/001-006	4.5.2011
2.5.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	4.5.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
5.5.2011	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	9.5.2011
6.5.2011	Foclivia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	12.5.2011
6.5.2011	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	12.5.2011
6.5.2011	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	12.5.2011
6.5.2011	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	12.5.2011
6.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	12.5.2011
6.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	12.5.2011
6.5.2011	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	12.5.2011
6.5.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	12.5.2011
6.5.2011	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	12.5.2011
12.5.2011	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	16.5.2011
12.5.2011	Extavia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005-007	16.5.2011
12.5.2011	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191/001-005	16.5.2011
12.5.2011	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/193/001-002	16.5.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
12.5.2011	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-014	16.5.2011
16.5.2011	Elonva	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/609/001-002	18.5.2011
16.5.2011	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/08/490/001-024	18.5.2011
16.5.2011	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo (Madrid), Espana	EU/1/07/417/001-002	18.5.2011
16.5.2011	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	18.5.2011
18.5.2011	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	20.5.2011
18.5.2011	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	20.5.2011
18.5.2011	DepoCyte	Pacira Limited 3 Glory Park Avenue, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0DF, United Kingdom	EU/1/01/187/001	20.5.2011
18.5.2011	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	20.5.2011
18.5.2011	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	23.5.2011
18.5.2011	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	23.5.2011
18.5.2011	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	23.5.2011
18.5.2011	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	23.5.2011
18.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	20.5.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
18.5.2011	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	23.5.2011
18.5.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	23.5.2011
18.5.2011	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	20.5.2011
18.5.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	23.5.2011
23.5.2011	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	26.5.2011
23.5.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	30.5.2011
23.5.2011	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	26.5.2011
23.5.2011	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/520/001-020	26.5.2011
23.5.2011	Exelon	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	26.5.2011
23.5.2011	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	26.5.2011
23.5.2011	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	26.5.2011
23.5.2011	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/007	25.5.2011
23.5.2011	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-028	25.5.2011
23.5.2011	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010 EU/1/01/171/013	26.5.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
23.5.2011	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	25.5.2011
23.5.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	26.5.2011
23.5.2011	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	26.5.2011
23.5.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-006	25.5.2011
23.5.2011	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.5.2011
23.5.2011	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	25.5.2011
23.5.2011	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	25.5.2011
23.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	26.5.2011
23.5.2011	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-006	27.5.2011
23.5.2011	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	26.5.2011
27.5.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	1.6.2011
27.5.2011	Carbaglu	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson - 70 Avenue du Général de Gaulle - F 92 800 Puteaux - France	EU/1/02/246/001-003	1.6.2011
27.5.2011	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	1.6.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
27.5.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	31.5.2011
27.5.2011	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	1.6.2011
27.5.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	1.6.2011
27.5.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	31.5.2011
27.5.2011	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/439/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/438/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002 EU/1/02/227/004	1.6.2011
27.5.2011	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	31.5.2011
27.5.2011	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	1.6.2011
27.5.2011	Temozolomide Hospira	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-024	31.5.2011
27.5.2011	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	31.5.2011
27.5.2011	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	1.6.2011
7.6.2011	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	9.6.2011
7.6.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	9.6.2011
7.6.2011	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188/001-006	9.6.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
7.6.2011	Irbesartan Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/376/001-033	9.6.2011
7.6.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	9.6.2011
7.6.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004 EU/1/96/016/008	9.6.2011
7.6.2011	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, Copenhagen S 2300, Danmark	EU/1/99/124/001-002	9.6.2011
7.6.2011	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	9.6.2011
14.6.2011	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	16.6.2011
14.6.2011	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	16.6.2011
14.6.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	16.6.2011
14.6.2011	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427/001-057	16.6.2011
14.6.2011	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489/001-002	16.6.2011
14.6.2011	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	16.6.2011
14.6.2011	Ribavirin BioPartners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/10/626/001-004	16.6.2011
14.6.2011	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/98/096/001-025	16.6.2011
14.6.2011	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	16.6.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
14.6.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd Riverside House, Riverside Walk, Windsor, SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488/001	16.6.2011
15.6.2011	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	20.6.2011
15.6.2011	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/009-018	17.6.2011
15.6.2011	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	17.6.2011
15.6.2011	Ziagen	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	17.6.2011
16.6.2011	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	21.6.2011
16.6.2011	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	22.6.2011
16.6.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	21.6.2011
16.6.2011	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/002	21.6.2011
16.6.2011	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	21.6.2011
16.6.2011	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/06/332/001-012	21.6.2011
16.6.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	21.6.2011
16.6.2011	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	21.6.2011
16.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	21.6.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
16.6.2011	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	24.6.2011
16.6.2011	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-020	21.6.2011
17.6.2011	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	23.6.2011
17.6.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.6.2011
17.6.2011	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	23.6.2011
17.6.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	23.6.2011
17.6.2011	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	24.6.2011
17.6.2011	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	23.6.2011
17.6.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	23.6.2011
17.6.2011	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	21.6.2011
17.6.2011	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-011	21.6.2011
17.6.2011	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	21.6.2011
17.6.2011	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	24.6.2011
17.6.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-008	23.6.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
17.6.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	23.6.2011
17.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	23.6.2011
17.6.2011	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	21.6.2011
17.6.2011	Xolair	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	23.6.2011
23.6.2011	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	28.6.2011
23.6.2011	Docefrez	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	28.6.2011
23.6.2011	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	28.6.2011
23.6.2011	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	27.6.2011
23.6.2011	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/06/340/001-002	28.7.2011
23.6.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	27.6.2011
23.6.2011	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	28.6.2011
23.6.2011	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	27.6.2011
23.6.2011	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-007	27.6.2011
23.6.2011	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	28.6.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
23.6.2011	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-008	27.6.2011
23.6.2011	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/02/201/001-006	27.6.2011
23.6.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	28.6.2011
23.6.2011	Temozolomide HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-024	27.6.2011
23.6.2011	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-024	27.6.2011
23.6.2011	Tevagrastim	Teva GmbH Wasstraße 50, 01445 Radebeul, Deutschland	EU/1/08/445/001-014	27.6.2011
23.6.2011	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	27.6.2011
23.6.2011	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/96/020/001-009	27.6.2011
23.6.2011	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-004	28.6.2011
29.6.2011	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/07/428/001	5.7.2011
29.6.2011	Aclasta	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	4.7.2011
29.6.2011	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	5.7.2011
29.6.2011	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67, 1220 Vienna, Österreich	EU/1/03/271/001-006	4.7.2011
29.6.2011	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	4.7.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
29.6.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	4.7.2011
29.6.2011	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266/003-006	1.7.2011
29.6.2011	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	1.7.2011
29.6.2011	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265/003-006	1.7.2011
29.6.2011	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	5.7.2011
29.6.2011	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	1.7.2011
29.6.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	1.7.2011
29.6.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	5.7.2011
29.6.2011	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	1.7.2011
29.6.2011	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531/001-021	5.7.2011
29.6.2011	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	4.7.2011
29.6.2011	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	5.7.2011
29.6.2011	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	4.7.2011
29.6.2011	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	5.7.2011

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
29.6.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	1.7.2011
29.6.2011	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	1.7.2011
29.6.2011	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussels - Bruxelles, Belgium	EU/1/09/590/001-006	5.7.2011
29.6.2011	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	1.7.2011
29.6.2011	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	1.7.2011
29.6.2011	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	4.7.2011
29.6.2011	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508/001-011	5.7.2011
29.6.2011	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/031-060	5.7.2011
29.6.2011	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	5.7.2011
29.6.2011	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/003-006	5.7.2011
29.6.2011	Zometa	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	1.7.2011

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
14.6.2011	Humenza	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/10/629/001	16.6.2011

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾): Acceptat

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
6.5.2011	CERTIFECT	(S)-Methoprene, Fipronil, Amitraz	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/11/125/001-008	Soluție Spot-on	QP53AX65	12.5.2011
6.5.2011	Zuprevo	Tildipirosin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124/001-008	Soluție injectabilă	QJ01FA96	12.5.2011
14.6.2011	MS-H vaccine	Tulpină de Mycoplasma synoviae MS-H vie atenuată termosensibilă	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126/001	Picături oftalmice, suspensie	QI01AE03	16.6.2011

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
16.5.2011	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/07/078/001-014	18.5.2011
18.5.2011	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006 EU/2/04/044/013	23.5.2011
18.5.2011	Previcox	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/04/045/001-007	20.5.2011
18.5.2011	ProteqFlu	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/037/005	20.5.2011
18.5.2011	ProteqFlu-Te	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/038/005	20.5.2011
23.5.2011	Suvaxyn PCV	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	25.5.2011
7.6.2011	Fevaxyn Pentofel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/96/002/001-003	9.6.2011
14.6.2011	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039/031-054	16.6.2011
14.6.2011	Naxcel	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/003	16.6.2011
15.6.2011	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/059/001	17.6.2011
23.6.2011	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034 EU/2/97/004/039-040 EU/2/97/004/043-048	28.6.2011

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2011 până la 30 iunie 2011

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2011/C 250/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
18.5.2011	Arimidex and associated names - Referral Art 30 (amend)	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	20.5.2011
12.5.2011	Dianeal, Extraneal and Nutrineal and associated names - Art. 31 (amend)	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	13.5.2011
15.6.2011	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA, rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	20.6.2011
29.6.2011	Instanyl	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	4.7.2011
6.5.2011	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	10.5.2011
6.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	12.5.2011
27.5.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	31.5.2011
16.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	20.6.2011
2.5.2011	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	3.5.2011
16.6.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	20.6.2011
6.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	Prezentele decizii se adresează statelor membre.	11.5.2011

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

— Eliberarea unei autorizații de introducere pe piață - lista cererilor refuzate

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
18.5.2011	Isotretinoin	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	19.5.2011

— Suspendarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
18.5.2011	Isotretinoin	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	19/05/2011
23.5.2011	Octagam Article 107 Final measures	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	25.5.2011

— Anularea suspendării unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
30.5.2011	Octagam Art 31 Lift of suspension	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	31.5.2011

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, DEȚINĂTORII
AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-15185 Södertälje, Sweden	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Cehă	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund, Denmark	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W1K 1LN, United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON CEDEX France	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postanschrift 22876 Wedel Germany	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai ut 134-146 Hungary	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irelanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15, 0663 OSLO, Postboks 6050 Etterstad 0601, OSLO Norway	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo, 2730-097 Barcarena, Portugal	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
România	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Slovacia	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	Arimidex 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton L U1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

ANEXA II

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA(LE) FARMACEUTICĂ(E), CONCENTRAȚIA(I)LE), CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE A(ALE) MEDICAMENTULUI (ELOR), DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	glucoză anhidră 13,6 g/L, Clorură de sodiu 5,38 g/L, Lactat-L (+) de sodiu 4,48 g/L, Clorură de calciu dihidrat 0,184 g/L, Clorură de magneziu hexahidrat 0,051 g/L	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	glucoză anhidră 22,7 g/L, Clorură de sodiu 5,38 g/L, Lactat-L (+) de sodiu 4,48 g/L, Clorură de calciu dihidrat 0,184 g/L, Clorură de magneziu hexahidrat 0,051 g/L	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	glucoză anhidră 38,6 g/L, Clorură de sodiu 5,38 g/L, Lactat-L (+) de sodiu 4,48 g/L, Clorură de calciu dihidrat 0,184 g/L, Clorură de magneziu hexahidrat 0,051 g/L	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Austria	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l glucoză anhidră	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l glucoză anhidră	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l glucoză anhidră	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Icodextrină	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Bulgaria	BAXTER d.o.o., Zvezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Bulgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Bulgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7,50 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Republica Cehă	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml	1,36 % w/v/13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Republica Cehă	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml	2,27 % w/v/22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Republica Cehă	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml	3,86 % w/v/38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Republica Cehă	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g/1 000 ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Danemarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Danemarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Danemarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Danemarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Estonia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	7,50 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Finlanda	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Finlanda	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Finland	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Franța	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Franța	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Franța	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Franța	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1,36 %	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2,27 %	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3,86 %	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Grecia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1,36 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Grecia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5 + 0,54 + 0,45 + 0,0257 + 0,0051)% w/v	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Ungaria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36 % peritoneális dializáló oldat	1,36 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Ungaria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27 % peritoneális dializáló oldat	2,27 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Ungaria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86 % peritoneális dializáló oldat	3,86 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Ungaria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5 % (Icodextrină)	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Islanda	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Islanda	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v (13,6 mg/ml)	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v (22,7 mg/ml)	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v (38,6 mg/ml)	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	4,95 g/l – 49,54 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Letonia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Letonia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Letonia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75 g/L 5,4 g/L 4,5 g/L 0,257 g/L 0,051 g/L	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Lituania	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Lituania	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Lituania	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Lituania	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75 g + 5,4 g + 4,5 g + 0,257 g + 0,051 g/1 000 ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B- 7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36 %/2,27 %/3,86 % dextrosă anhidră	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B- 7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Icodextrină	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %w/v 13,6 mg/ml	1,36 %w/v 13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %w/v 22,7 mg/ml	2,27 %w/v 22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %w/v 38,6 mg/ml	3,86 %w/v 38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %)	N/A	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Norvegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Polonia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Polonia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Polonia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Polonia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
România	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
România	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
România	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
România	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Sloval republică	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Sloval republică	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Sloval republică	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Sloval republică	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Slovenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI - 1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml gluchoze raztopina za peritonealno dializo	13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Slovenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI - 1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml gluchoze raztopina za peritonealno dializo	22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Slovenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI - 1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml gluchoze raztopina za peritonealno dializo	38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Slovenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI- 1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Spania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Spania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 % con sistema de desconexión integrado		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Spania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 %		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Spania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 % con sistema de desconexión integrado		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 %		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Spania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 % con sistema de desconexión integrado		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Spania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Suedia	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Suedia	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Suedia	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Suedia	Baxter AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5 %	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Țările de Jos	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	13,6 g/l glucoză anhidră	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Țările de Jos	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	22,7 g/l glucoză anhidră	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Țările de Jos	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	38,6 g/l glucoză anhidră	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Țările de Jos	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Icodextrină	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Regatul Unit al Marii Britanii	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	1,36 % w/v /13,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Regatul Unit al Marii Britanii	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	2,27 % w/v /22,7 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Regatul Unit al Marii Britanii	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	3,86 % w/v /38,6 mg/ml	Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală
Regatul Unit al Marii Britanii	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %) Solution for peritoneal dialysis		Soluție pentru dializă peritoneală	Intraperitoneală

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIILE MEDICAMENTELOR, CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANTUL/TITULARUL AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul membru UE/SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Solicitantul	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 10 mg, capsule molle	10 mg	capsulă, moale	administrare orală
Franța		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 20 mg, capsule molle	20 mg	capsulă, moale	administrare orală
Spania		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 10 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	10 mg	capsulă, moale	administrare orală
Spania		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 20 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	20 mg	capsulă, moale	administrare orală
Marea Britanie	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 10 mg Capsules	10 mg	capsulă, moale	administrare orală
Marea Britanie	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 20 mg Capsules	20 mg	capsulă, moale	administrare orală

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIILE PRODUSELOR MEDICAMENTOASE, CALEA DE ADMINISTRARE,
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ DIN STATELE MEMBRE**

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
BG - Bulgaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
CY - Cipru	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM INFUSION 10 %	10 %	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
CY - Cipru	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Lefkosia Cyprus	OCTAGAM INFUSION 5 %	5 %	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
CZ - Republica Cehă	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
CZ - Republica Cehă	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
DE - Germania	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
DE - Germania	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
DE - Germania	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
DK - Danemarca	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
DK - Danemarca	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
EL - Grecia	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	5 % (W/V)	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
EL - Grecia	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	10 % (100 MG/ML)	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
ES - Spania	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
ES - Spania	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
ET - Estonia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	OCTAGAM	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
ET - Estonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/1 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
FI - Finlanda	OCTAPHARMA Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa FINLAND	OCTAGAM	50 mg/ml 100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
FR - Franța	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
FR - Franța	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
HU - Ungaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
HU - Ungaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
IS - Islanda	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 5 %	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
IS - Islanda	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
IT - Italia	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	5 %	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LT - Lituania	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam	5 %	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam-10	10 %	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml șķĩdums infũzĩjĩm, 2 g/20 ml	2 g/20 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml șķĩdums infũzĩjĩm, 5 g/50 ml	5 g/50 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml șķĩdums infũzĩjĩm, 10 g/100 ml	10 g/100 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml șķĩdums infũzĩjĩm, 20 g/200 ml	20 g/200 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, United Kingdom	OCTAGAM 10 %	1ml contains: protein 100 mg (of which ≥ 95 % is human Immunoglobulin G), IgA ≤ 0,4 mg, IgM ≤ 0,3 mg	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
NL - Olanda	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
NL - Olanda	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
NO - Norvegia	Octapharma AG Kim Bjørnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
NO - Norvegia	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	2,5 g/50 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	5 g/100 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 g/200 ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
PT - Portugalia	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
PT - Portugalia	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
RO - România	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
RO - România	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SE - Suedia	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagem	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SE - Suedia	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagem	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SL - Slovenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SL - Slovenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	20 ml 50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	50 ml 50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	100 ml 50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	200 ml 50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 ml 100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	50 ml 100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 ml 100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
SK - Republica Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	200 ml 100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
UK - Marea Britanie	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam Infusion	5 % w/v	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă
UK - Marea Britanie	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Soluție perfuzabilă	Intravenoasă

LISTA DENUMIRILOR, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIILOR MEDICAMENTELOR, CALEA DE ADMINSTRARE, DEȚINĂTORILOR AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Stat Membru UE/ AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
BG - Bulgaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
CY - Cipru	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam Infusion 10 %	10 %	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
CY - Cipru	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Nicosia Cipru	Octagam Infusion 5 %	5 %	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
CZ - Republica Cehă	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru UE/ AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
CZ – Republica Cehă	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
DE - Germania	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germania	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
DE - Germania	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germania	Octagam 5 %	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
DE - Germania	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germania	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
DK -Danemarca	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Suedia	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
DK - Danemarca	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Suedia	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
EL - Grecia	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Grecia	Octagam	5 % (W/V)	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
EL - Grecia	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Grecia	Octagam	10 % (100 MG/ML)	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
ES - Spania	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid SPANIA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
ES - Spania	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid SPANIA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru UE/ AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
ET - Estonia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Suedia	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
ET - Estonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 10 %	100 mg/1 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
FI - Finlanda	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Suedia	Octagam	50 mg/ml 100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
FR - France	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Franța	Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
FR - France	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Franța	Octagam 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
HU - Ungaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
HU - Ungaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
IS - Islanda	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Suedia	Octagam 5 %	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
IS - Islanda	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Suedia	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru UE/ AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
IT - Italia	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam	5 %	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
IT - Italia	Octapharma Italy S.p.A Via Cisanello 145 56100 Pisa Italia	Gamten	10 %	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LT - Lituania	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam	5 %	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam-10	10 %	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Suedia	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Suedia	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Suedia	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma AB Elevsagen 40 Stockholm, S-112 75 Suedia	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru UE/ AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml	2 g/20 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml	5 g/50 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml	10 g/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
LV - Letonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml	20 g/200 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, Marea Britanie	Octagam 10 %, solution for infusion	1ml conține: proteină 100 mg (din care ≥ 95 % este Imunoglobulină G umană), IgA ≤ 0,4 mg, IgM ≤ 0,3 mg	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
NL - Olanda	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germania	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
NL - Olanda	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germania	Octagam 5 %	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
NO - Norvegia	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Elveția	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
NO - Norvegia	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Elveția	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru UE/ AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam	2,5 g/50 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam	5 g/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam	10 g/200 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
PL - Polonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
PT - Portugalia	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugalia	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
PT - Portugalia	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugalia	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
RO - România	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Marea Britanie	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
RO - România	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Marea Britanie	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
SE - Suedia	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Suedia	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru UE/ AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
SE - Suedia	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Suedia	Octagam	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
SI - Slovenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenia	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
SI - Slovenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenia	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
SK - Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
SK - Slovacia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 10 %	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
UK - Marea Britanie	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam Infusion	5 % w/v	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
UK - Marea Britanie	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Marea Britanie	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Prețul abonamentelor în 2011
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO