ISSN 1977-1029

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 264



Ediția în limba română

Comunicări şi informări

Anul 55

31 august 2012

Număr de referință | Cuprins | Pagina

IV *Informări*

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

2012/C 264/01 Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iulie 2012 până la 31 iulie 2012 *[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]* 1

2012/C 264/02 Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iulie 2012 până la 31 iulie 2012 *(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE)* 9

RO

Preț:
3 EUR

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iulie 2012 până la 31 iulie 2012

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

(2012/C 264/01)

([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-Tera-peutic-Chimic)	Data notificării
20.7.2012	Bretaris Genuair	bromură de aclidiniu	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/781/001-003	Pulbere de inhalat	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Eklira Genuair	bromură de aclidiniu	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/778/001-003	Pulbere de inhalat	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Jentadueto	Linagliptin/clorhidrat de metformină	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/001-028	Comprimat filmat	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	Comprimat filmat	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	Comprimat filmat	Pending	25.7.2012

— **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
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, België-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 deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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 deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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 deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

— **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
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

— **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
16.7.2012	Nobivac L4	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143/001-005	Suspension pentru injecție	QI07AB01	18.7.2012
23.7.2012	Cardalis	Benazepril hidrocloric, Spironolactonă	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142/001-006	Comprimat	QC09BA07	25.7.2012

[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
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

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 iulie 2012 până la 31 iulie 2012

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

(2012/C 264/02)

— 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
31.7.2012	Tavanic and associated names	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	2.8.2012

— Refuz de modificare a 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
6.7.2012	Ethinylestradiol-Drospirenone 24 + 4 and associated names	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	10.7.2012

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

ANEXA I

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORII 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	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cipru	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cipru	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cipru	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republica Cehă	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlanda	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlanda	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlanda	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANȚA	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANȚA	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANȚA	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Germania	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Germania	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Germania	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grecia	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grecia	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Grecia	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungaria	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungaria	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungaria	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italia	TAVANIC	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italia	TAVANIC	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italia	TAVANIC	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lituania	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lituania	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lituania	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Olanda	Tavanic 250	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Olanda	Tavanic 500	500 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Olanda	Tavanic IV	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Germania	Tavanic 250	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Germania	Tavanic 500	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Germania	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Republica Slovacia	Tavanic 500 mg	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Slovacia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Republica Slovacia	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenia	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenia	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenia	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spania	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spania	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Suedia	Tavanic	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Suedia	Tavanic	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Suedia	Tavanic	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Marea Britanie (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Marea Britanie)	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Marea Britanie (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Marea Britanie)	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Marea Britanie (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Marea Britanie)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

ANEXA II

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA(ELE) FARMACEUTICĂ(E), CONCENTRAȚIA(IILE), 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 Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 170-178 Berlin 13342 Germany	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 151 25 Marousi Greece	LINATERA FC TABLETS	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cehia	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 Postbox 606 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Bayer Oy Pansiontie 47 PO Box 415 20101 Turku Finland	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța	BAYER SANTE 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	RIMENDIA 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	BAYER HELLAS ABEE Sorou 18-20 Maroussi 15127 Greece	LINATERA	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 Milano 20156 Italy	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
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	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	Bayer AB Gustav III's Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG Müllerstr. 178, Berlin D-13342 Germany	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Berlifarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovacia	Bayer spol. s r.o. Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak Republic	Linatera	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	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	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	Bayer AB Box 606 SE-16929 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	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	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	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	Comprimate filmate	Administrare orală

Prețul abonamentelor în 2012
(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	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 310 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	840 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	200 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 Luxemburg
LUXEMBURG

RO