

Uradni list

Evropske unije

C 56



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 55

24. februar 2012

Številka objave

Vsebina

Stran

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2012/C 56/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. november 2011 do 31. december 2011 (<i>Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta</i>)	1
2012/C 56/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. november 2011 do 31. december 2011 (<i>Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES</i>)	26

SL

Cena:
4 EUR

IV

*(Informacije)*INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. november 2011 do
31. december 2011**

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)
(2012/C 56/01)

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
3.11.2011	Plenadren	hidrokortizon	DuoCort Pharma AB Kullagatan 8-10, S-252 20 Helsingborg, Sverige	EU/1/11/715/001-002	tableta s prirejenim sproščanjem	H02AB09	14.11.2011
16.11.2011	IOA	Nomegestrol / estradiol	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689/001-002	Filmsko obložene tablete	G03AA14	18.11.2011
16.11.2011	Vyndaqel	tafamidis	Pfizer Specialty UK Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717/001	Kapsula, mehka	N07XX08	18.11.2011
22.11.2011	Rasitrio	aliskiren / amlodipin / hidroklorotiazid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730/001-060	Filmsko obložene tablete	C09XA54	24.11.2011
24.11.2011	Desloratadine Teva	desloratadin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732/001-013	Filmsko obložene tablete	R06AX27	29.11.2011
24.11.2011	Komboglyze	saksagliptin / metformin	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/001-012	Filmsko obložene tablete	A10BD	28.11.2011
24.11.2011	Onduarp	telmisartan / amlodipin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	Tableta	C09DB04	28.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
28.11.2011	Dasselta	desloratadin	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739/001-008	Filmsko obložene tablete	R06AX27	30.11.2011
28.11.2011	EDURANT	rilpivirin	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, België	EU/1/11/736/001	Filmsko obložene tablete	J05AG05	30.11.2011
28.11.2011	Eviplera	emtricitabin / rilpivirin (v obliki klorida) / tenofovirdizoproksilat (v obliki fumarata)	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737/001-002	Filmsko obložene tablete	J05AR08	28.11.2011
5.12.2011	Difclir	fidaksomicin	FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/11/733/001-004	Filmsko obložene tablete	Pending	7.12.2011
5.12.2011	Levetiracetam Actavis Group	Levetiracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/738/001-003	Peroralna raztopina	N03AX14	7.12.2011
7.12.2011	Edarbi	Medoksomilazilsartanata	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/734/001-011	Tableta	C09CA09	9.12.2011
7.12.2011	Ipreziv	Medoksomilazilsartanata	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/735/001-011	Tableta	C09CA09	9.12.2011
14.12.2011	Ameluz	5-aminolevulinska kislina	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740/001	Gel	L01XD04	19.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
14.12.2011	Levetiracetam SUN	Levetiracetam	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741/001	Koncentrat za raztopino za infundiranje	N03AX14	19.12.2011
22.12.2011	Repaglinide Accord	repaglinid	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF United Kingdom	EU/1/11/743/001-015	Tableta	A10BX02	28.12.2011
22.12.2011	Topotecan Eagle	topotecan	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, UNITED KINGDOM	EU/1/11/744/001-002	Koncentrat za raztopino za infundiranje	L01XX17	29.12.2011

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
3.11.2011	Clopidogrel Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556/001-011	7.11.2011
3.11.2011	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555/001-009	7.11.2011
3.11.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	7.11.2011
3.11.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452/001	7.11.2011
3.11.2011	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234/010-012	7.11.2011
3.11.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	7.11.2011
10.11.2011	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229/030-032	15.11.2011
10.11.2011	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230/010-012	15.11.2011
10.11.2011	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	15.11.2011
10.11.2011	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	15.11.2011
10.11.2011	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/559/001-016	15.11.2011
10.11.2011	Clopidogrel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/540/001-016	15.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
10.11.2011	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/08/465/001-020	15.11.2011
10.11.2011	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001-002	15.11.2011
10.11.2011	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	15.11.2011
10.11.2011	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	15.11.2011
10.11.2011	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	15.11.2011
10.11.2011	Levitra	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/03/248/001-023	15.11.2011
10.11.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	15.11.2011
10.11.2011	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	15.11.2011
10.11.2011	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/025	15.11.2011
10.11.2011	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745- 457 S. Mamede do Coronado – Portugal	EU/1/09/514/001-020	15.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
10.11.2011	Zevalin	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/264/001	15.11.2011
10.11.2011	Zoely	Merck Serono Europe Limited 56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/11/690/001-002	15.11.2011
10.11.2011	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	15.11.2011
10.11.2011	Zylagren	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/558/001-010	16.11.2011
16.11.2011	Exelon	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/013 EU/1/98/066/018	18.11.2011
16.11.2011	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	18.11.2011
16.11.2011	Vivanza	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/03/249/001-015	18.11.2011
21.11.2011	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-004 EU/1/06/364/006-008	23.11.2011
21.11.2011	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253/001-003	23.11.2011
21.11.2011	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	23.11.2011
21.11.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
21.11.2011	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	23.11.2011
21.11.2011	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	23.11.2011
21.11.2011	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378/001-017	23.11.2011
21.11.2011	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	23.11.2011
21.11.2011	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	23.11.2011
21.11.2011	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	23.11.2011
21.11.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	23.11.2011
22.11.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	24.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
22.11.2011	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	24.11.2011
22.11.2011	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188/001-006	25.11.2011
22.11.2011	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	24.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
22.11.2011	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	24.11.2011
22.11.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	24.11.2011
22.11.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	24.11.2011
22.11.2011	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394/001-009	24.11.2011
22.11.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	24.11.2011
22.11.2011	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	24.11.2011
22.11.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	24.11.2011
22.11.2011	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-006 EU/1/03/267/008-010	24.11.2011
22.11.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	24.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
22.11.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	24.11.2011
22.11.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	24.11.2011
22.11.2011	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443/001	24.11.2011
22.11.2011	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Cedex, France	EU/1/02/204/001	24.11.2011
22.11.2011	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	25.11.2011
24.11.2011	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	29.11.2011
24.11.2011	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	1.12.2011
24.11.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	30.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgie	EU/1/10/651/001-015	29.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/650/001-015	29.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
24.11.2011	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	28.11.2011
24.11.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	29.11.2011
24.11.2011	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	30.11.2011
24.11.2011	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse – België	EU/1/08/468/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	29.11.2011
24.11.2011	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	29.11.2011
24.11.2011	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	29.11.2011
24.11.2011	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	29.11.2011
24.11.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	29.11.2011
24.11.2011	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	29.11.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
24.11.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	28.11.2011
24.11.2011	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	28.11.2011
24.11.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.11.2011
28.11.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-010	30.11.2011
28.11.2011	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	1.12.2011
28.11.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	30.11.2011
28.11.2011	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstr.5, 63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600/001	30.11.2011
28.11.2011	Zyllt	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553/001-010	30.11.2011
5.12.2011	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-111	7.12.2011
5.12.2011	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	7.12.2011
5.12.2011	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	7.12.2011
5.12.2011	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	7.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
5.12.2011	Controloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Pantozol Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Somac Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	7.12.2011
7.12.2011	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-011	9.12.2011
7.12.2011	Pantecta Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Pantoloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/013 EU/1/98/092/018-026	12.12.2011
7.12.2011	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	9.12.2011
8.12.2011	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	12.12.2011
9.12.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	13.12.2011
9.12.2011	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/001-021	20.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
9.12.2011	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/003	13.12.2011
14.12.2011	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	19.12.2011
14.12.2011	Emselex	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	19.12.2011
14.12.2011	GILENYA	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677/001-005	20.12.2011
14.12.2011	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	19.12.2011
14.12.2011	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/010-012	21.12.2011
14.12.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	19.12.2011
14.12.2011	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	19.12.2011
14.12.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	19.12.2011
14.12.2011	Simulect	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	19.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
14.12.2011	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	19.12.2011
14.12.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	19.12.2011
14.12.2011	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	19.12.2011
19.12.2011	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67, 1221 Vienna, Österreich	EU/1/03/271/001-010	21.12.2011
19.12.2011	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	21.12.2011
19.12.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	21.12.2011
19.12.2011	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/548/001-007	21.12.2011
19.12.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	21.12.2011
19.12.2011	Exjade	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	21.12.2011
19.12.2011	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299/001-003	21.12.2011
19.12.2011	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	21.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
19.12.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	21.12.2011
19.12.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.12.2011
19.12.2011	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, BT51 3 RP Northern Ireland	EU/1/03/270/001-005	21.12.2011
19.12.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	21.12.2011
19.12.2011	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452/001	21.12.2011
19.12.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	21.12.2011
19.12.2011	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	21.12.2011
19.12.2011	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	21.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
19.12.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	21.12.2011
19.12.2011	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	21.12.2011
19.12.2011	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	21.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224/001-005	27.12.2011
22.12.2011	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	28.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	29.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	3.1.2012
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	3.1.2012
22.12.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	3.1.2012
22.12.2011	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	5.1.2012
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	28.12.2011
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	29.12.2011
22.12.2011	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/07/433/001	3.1.2012
22.12.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	28.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
22.12.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	3.1.2012
22.12.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	4.1.2012
22.12.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	27.12.2011
22.12.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	27.12.2011
22.12.2011	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123/005-013	27.12.2011
22.12.2011	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	27.12.2011
22.12.2011	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	29.12.2011
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	28.12.2011
22.12.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	28.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
22.12.2011	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	28.12.2011

— **Ukinitev dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
28.11.2011	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	30.11.2011

— **Umik dovoljenja za promet (člen 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
24.11.2011	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France	EU/1/03/254/002	28.11.2011
24.11.2011	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	28.11.2011
24.11.2011	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	28.11.2011
24.11.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	25.11.2011
7.12.2011	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	9.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
7.12.2011	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	12.12.2011
12.12.2011	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	14.12.2011

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomske, terapevtske, kemijske oznake)	Datum obvestila
9.12.2011	Inflacam	Meloksikam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/11/134/001-014	Oralna suspenzija Rztopina za injiciranje Žvečljive tablete	QM01AC06	13.12.2011
9.12.2011	Panacur AquaSol	Fenbendazol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/11/135/001-003	Oralna suspenzija	QP52AC13	13.12.2011
14.12.2011	TruScient	Dibotermin alfa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/136/001	Komplet za implantacijo	QM05BC01	19.12.2011

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
10.11.2011	ProMeris	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/064/001-004	15.11.2011
10.11.2011	ProMeris Duo	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/065/001-010	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/104/001-002	15.11.2011
16.11.2011	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E - Barcelona 08013, ESPANA	EU/2/06/066/001-012	18.11.2011
24.11.2011	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-008	29.11.2011
28.11.2011	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116/004-006	30.11.2011
5.12.2011	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/96/001/001-010	7.12.2011
9.12.2011	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	13.12.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
9.12.2011	Zulvac 1 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/131/001-006	13.12.2011
14.12.2011	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	19.12.2011
14.12.2011	Zulvac 1 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/130/001-003	19.12.2011
19.12.2011	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-008	21.12.2011
19.12.2011	Ypozane	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros – France	EU/2/06/068/001-004	21.12.2011

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. november 2011 do 31. december 2011

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2012/C 56/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
16.12.2011	Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol and sodium chloride 0,9% solution for haemodialysis (Baxter)	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	19.12.2011

— Umik nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
3.11.2011	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	7.11.2011

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.01, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.01, str. 1.

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Brezvodna glukoza 13,6 g/L, natrijev klorid 5,38 g/L, natrijev S laktat 4,48 g/L, kalcijev klorid 0,184 g/L, magnezijev klorid 0,051 g/L	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Brezvodna glukoza 22,7 g/L, natrijev klorid 5,38 g/L, natrijev S laktat 4,48 g/L, kalcijev klorid 0,184 g/L, magnezijev klorid 0,051 g/L	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Brezvodna glukoza 38,6 g/L, natrijev klorid 5,38 g/L, natrijev S laktat 4,48 g/L, kalcijev klorid 0,184 g/L, magnezijev klorid 0,051 g/L	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - Peritonealdialyselösung	alanine 951 mg/L, arginine 1 071 mg/L, glycine 510 mg/L, histidine 714 mg/L, isoleucine 850 mg/L, leucine 1 020 mg/L, lysine hydrochloride 955 mg/L, methionine 850 mg/L, phenylalanine 570 mg/L, proline 595 mg/L, serine 510 mg/L, threonine 646 mg/L, tryptophan 270 mg/L, tyrosine 300 mg/L, valine 1 393 mg/L, natrijev klorid 5 380 mg/L, kalcijev klorid 184 mg/L, magnezijev klorid 51 mg/L, natrijev S laktat 4 480 mg/L	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glukoza monohidrat 1,1 g/L, Natrijev klorid 6,43 g/L, Natrijev laktat 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 g/L	Raztopina za hemodilaizo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intravenozno uporabo, hemodializa

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 2mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämodilutionslösung	Glukoza monohidrat 1,1 g/L, Natrijev klorid 6,43 g/L, Natrijev laktat 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 g/L, Kalijev klorid 0,149 g/L	Raztopina za hemodilaizo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intravenozno uporabo, hemodializa
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 4mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämodilutionslösung	Glukoza monohidrat 1,1 g/L, Natrijev klorid 6,43 g/L, Natrijev laktat 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 g/L, Kalijev klorid 0,298 g/L	Raztopina za hemodilaizo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intravenozno uporabo, hemodializa
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Ikodekstrin	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,60 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 2,27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Belgija	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 Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Belgija	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 Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Belgija	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 Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale	4 to 1,1% aminokisljine	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Bolgariji	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1,36%	1,36% w/v/ 13,6 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Bolgariji	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 2,27%	2,27% w/v/ 22,7 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Bolgariji	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 3,86%	38,6% w/v/ 38,6mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Bolgariji	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7,50%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Bolgariji	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Češka republika	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g / 1 000 ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Češka republika	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Češka republika	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka republika	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	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Češka republika	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	NUTRINEAL PD 4 WITH 1,1 % AMINO ACIDS	1,1 % 300 mg/l	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Dansko	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød Denmark	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Raztopina za infuzijo	za intravenozno uporabo
Dansko	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Dansko	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Dansko	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Dansko	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Dansko	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Nutrineal PD4 med 1,1 % aminosyrer		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Estoniji	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A, 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	7,50%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finsko	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar County Mayo Ireland	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Raztopina za infuzijo	za intravenozno uporabo
Finsko	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15 A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Finsko	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Finsko	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Finsko	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Francija	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Francija	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Francija	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%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Francija	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Francija	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%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Francija	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Francija	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	NUTRINEAL PD4 A 1,1 %D'ACIDES AMINES, solution pour dialyse péritonéale	1,10%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDl Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDl Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDl Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	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	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčiji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 1,36%	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 2,27%	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 3,86%	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčiji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren	11,205 g/l 5,38 g/l 0,184 g/l 0,0508 g/l 4,48 g/l	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Raztopina za hemodializo	hemodializa
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 2 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,149 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Raztopina za hemodializo	hemodializa
Nemčiji	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 4 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,298 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Raztopina za hemodializo	hemodializa
Grčijo	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD1		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Grčijo	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1,36% 2,27% w/v 3,86%w/v	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Grčijo	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% w/v	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčijo	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Nutrineal PD4	1,1%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Madžarskem	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5% (ikodekstrin)	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Madžarskem	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Madžarskem	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Madžarskem	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Madžarskem	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Madžarskem	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Madžarskem	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Islandijo	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Islandijo	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Islandijo	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Irska	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza monohidrat PhEur 1,1 g/L, Natrijev klorid PhEur 6,43 g/L, Natrijev laktat PhEur 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat PhEur 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 PhEur g/L	Raztopina za hemodilaizo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo	hemodializa
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza monohidrat PhEur 1,1 g/L, Natrijev klorid PhEur 6,43 g/L, Natrijev laktat PhEur 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat PhEur 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 PhEur g/L, Kalijev klorid PhEur 0,149 g/L	Raztopina za hemodilaizo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo	hemodializa
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza monohidrat PhEur 1,1 g/L, Natrijev klorid PhEur 6,43 g/L, Natrijev laktat PhEur 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat PhEur 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 PhEur g/L, Kalijev klorid PhEur 0,298 g/L	Raztopina za hemodilaizo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo	hemodializa
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v (38,6 mg/ml)	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% w/v (22,7 mg/ml)	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Irska	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)	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Irska	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)	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Irska	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)	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal Solution for Peritoneal Dialysis 4 with 1,1 % Amino Acids		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Italijo	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italijo	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	NUTRINEAL PD4	1,1%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Italijo	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	Range compositions	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Latviji	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/L 5,4g/L 4,5g/L 0,257g/L 0,051g/L	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Latviji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Latviji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Latviji	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	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Litvo	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Litvo	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Litvo	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litvo	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1 000ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Nutrineal PD4+A.A.1,1 %	1,1% aminokisline	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Ikodekstrin	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5%)	N/A	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1,1% amino acids	N/A	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, UK	Monosol	Glukoza monohidrat 1,1 g/L, Natrijev klorid 6,43 g/L, Natrijev laktat 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 g/L	Raztopina za hemodi- laizo/ hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intrave- nožno uporabo
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, UK	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	Glukoza monohidrat 1,1 g/L, Natrijev klorid 6,43 g/L, Natrijev laktat 3,36 g/L, Kalcijev klorid dihidrat 0,257 g/L, Magnezijev klorid heksahidrat 0,152 g/L, Kalijev klorid 0,149 g/L	Raztopina za hemodi- laizo/ hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intrave- nožno uporabo
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	13,6 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	22,7 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	38,6 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	13,6 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	22,7 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	38,6 g/l Brezvodna glukoza	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritoneaaldialysevloest of	11 g/l aminokisline and 1,25 mmol/l Ca.	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Nizozemsko	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l ikodekstrin	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Norveško	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo Norway	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Raztopina za infuzijo	za intravenozno uporabo
Norveško	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Nutrineal PD4 amino Acids 1,1 %	1,10%	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Norveško	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej	75 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Poljskem	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Association	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Association	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Association	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Portugalskem	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Nutrineal PD4	Association	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Romunije	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL	75 mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunije	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Romunije	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27% m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Romunije	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86% m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Romunije	BAXTER d.o.o. Zelezna cesta 14, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	NUTRINEAL PD4 cu 1,1% aminoacizi	1,1%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovaška	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovaška	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovaška	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovaška	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	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovaška	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	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	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	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovaška	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7,5%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovaška	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Nutrineal PD4 with 1,1 % Amino Acids	1,1%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI-1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Nutrineal PD4 11 mg/ml amino kislin raztopina za peritonealno dializo	11 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Slovenija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Solución para diálisis peritoneal		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Con sistema de desconexión integrado Solución para diálisis peritoneal		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36%		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27%		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86%		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36%		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27%		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86%		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Švedsko	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Raztopina za infuzijo	za intravenozno uporabo
Švedsko	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Švedsko	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Švedsko	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Švedsko	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Švedsko	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror	1,10%	Raztopina za perito- nealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Združeno kralje- stvo	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Monosol	glukoze 0,110%w/v; natrijev laktat 0,336%w/v; natrijev klorid 0,643%w/v; kalcijev klorid 0,026% w/v; magnezijev klorid 0,015%w/v	Raztopina za hemodi- laizo/ hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intrave- noznno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	glukoze 0,110%w/v; natrijev laktat 0,336%w/v; natrijev klorid 0,643%w/v; kalcijev klorid 0,026% w/v; magnezijev klorid 0,015%w/v kalijev klorid 0,015%w/v	Raztopina za hemodilaizo/ hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intravensko uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4MEQ Potassium/L	glukoze 0,110%w/v; natrijev laktat 0,336%w/v; natrijev klorid 0,643%w/v; kalcijev klorid 0,026% w/v; magnezijev klorid 0,015%w/v kalijev klorid 0,029%w/v	Raztopina za hemodilaizo/ hemofiltracijo	za intraarterijsko uporabo, za intravensko uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5%) Solution for peritoneal dialysis		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids		Raztopina za peritonealno dializo	za intraperitonealno uporabo

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKE OBLIKE, JAKOSTI VETERINARSKEGA ZDRAVILA, ŽIVALSKIH VRST IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Lastniško ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Avstrija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS - Emulsion zur Injektion für Rinder	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Belgija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Češka	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Injektni emulze pro skot	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Danska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Francija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Nemčija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Grčija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Madžarska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS vakcina A.U.V.	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inaktivirana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotoksoid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Lastniško ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Irska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Italija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Poljska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań dla bydła	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Portugalska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injeção para bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Slovaška	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS injekčná emulzia pre dobytok	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Španija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Nizozemska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev
Združeno kraljestvo	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) ŠPANIJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for Injection for Cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotip A serotip A1, inakti- virana brezcelična suspenzija, ki vsebuje levkotok- soid po Evropski farmakopeji Inaktiviran <i>Histophilus</i> <i>somni</i> sev Bailie	Emulzija za injiciranje	Govedo od starosti 2 mesecev

Cena naročnine 2012 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 310 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	840 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	200 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljane akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL