

Uradni list

Evropske unije

C 264



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 55

31. avgust 2012

Številka objave

Vsebina

Stran

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

2012/C 264/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2012 do 31. julija 2012 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)	1
2012/C 264/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2012 do 31. julija 2012 (Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES)	9

SL

Cena:
3 EUR

IV

*(Informacije)*INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2012 do 31. julija 2012***(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)**(2012/C 264/01)*

⁽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
20.7.2012	Bretaris Genuair	akludinijev bromid	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/781/001-003	prašek za inhaliranje	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Eklira Genuair	akludinijev bromid	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/12/778/001-003	prašek za inhaliranje	R03BB05	25.7.2012
20.7.2012	Jentaduet	Linagliptin/metforminijev klorid	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/001-028	Filmsko obložene tablete	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	Filmsko obložene tablete	N03AX22	25.7.2012
23.7.2012	Kalydeco	ivakaftor	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited 88 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RY, United Kingdom	EU/1/12/782/001-002	Filmsko obložene tablete	Pending	25.7.2012

— **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
3.7.2012	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, Belgie-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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704/001-002	3.8.2012

— **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
4.7.2012	Primeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	6.7.2012
6.7.2012	Primeo 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, Belgijë	EU/1/99/101/001	18.7.2012

— 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 (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
16.7.2012	Nobivac L4	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143/001-005	Suspenzija za injiciranje	QI07AB01	18.7.2012
23.7.2012	Cardalis	Benazepriljev hidroklorid, Spironolakton	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/12/142/001-006	Tableta	QC09BA07	25.7.2012

⁽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
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

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. julija 2012 do 31. julija 2012

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

(2012/C 264/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
31.7.2012	Tavanic and associated names	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	2.8.2012

— Zavrnitev spremembe nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
6.7.2012	Ethinylestradiol-Drospirenone 24 + 4 and associated names	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	10.7.2012

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

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

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Avstrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Avstrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgija	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Belgija	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgija	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Belgija	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgija	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarija, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarija, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarija, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciper	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciper	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ciper	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Češka	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonija	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Estonija	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonija	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonija	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finska	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finska	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finska	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francija	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Francija	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francija	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Francija	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francija	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Nemčija	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Nemčija	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Nemčija	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grčija	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grčija	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grčija	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Madžarska	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Madžarska	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Madžarska	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Irska	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Irska	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italija	TAVANIC	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italija	TAVANIC	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italija	TAVANIC	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgija	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgija	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Belgija	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nizozemska	Tavanic 250	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nizozemska	Tavanic 500	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nizozemska	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Nizozemska	Tavanic IV	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija	Tavanic 250	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Poljska	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija	Tavanic 500	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Poljska	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Portugalska	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Portugalska	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovaška	Tavanic 500 mg	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovaška	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenija	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenija	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slovenija	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Španija	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Španija	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Španija	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švedska	Tavanic	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švedska	Tavanic	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Švedska	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Švedska	Tavanic	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Velika Britanija (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Velika Britanija)	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Velika Britanija (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Velika Britanija)	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Velika Britanija (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Velika Britanija)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE, IMETNIKOV DOVOLJENJ
ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 170-178 Berlin 13342 Germany	ELOINE	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 151 25 Marousi Greece	LINATERA FC TABLETS	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 Postbox 606 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Finska	Bayer Oy Pansiontie 47 PO Box 415 20101 Turku Finland	Linatera	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	BAYER SANTE 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	RIMENDIA 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	BAYER HELLAS ABEE Sorou 18-20 Maroussi 15127 Greece	LINATERA	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Islandija	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 Milano 20156 Italy	ELOINE	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
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	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Bayer AB Gustav III's Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Bayer Pharma AG Müllerstr. 178, Berlin D-13342 Germany	Linatera	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Berlifarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Bayer spol. s r.o. Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak Republic	Linatera	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	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	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Bayer AB Box 606 SE-16929 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	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	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	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	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

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