

Официален вестник

на Европейския съюз

C 282



Издание
на български език

Информация и известия

Година 56
27 септември 2013 г.

Известие №	Съдържание	Страница
	IV Информация	
	ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	
	Европейска комисия	
2013/C 282/01	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2013 г. до 31 август 2013 г. (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	1
2013/C 282/02	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2013 г. до 31 август 2013 г. (Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	6

BG

Цена:
3 EUR

IV

*(Информация)*ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 август 2013 г. до 31 август 2013 г.**

*(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и
на Съвета ⁽¹⁾)*

(2013/C 282/01)

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Помалидомид	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Капсула, твърда	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	соматропин	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	човешки коагулационен фактор VIII/човешки фактор на von Willebrand	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Прах и разтворител За инжекционен/инфузионен разтвор	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	Терифлуномид	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Филмирана таблетка	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Фенофибрат/Симвастатин	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Филмирана таблетка	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	Езомепразол	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Стомашно-устойчива таблетка	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	регорафениб	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Филмирана таблетка	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	ДАБРАФЕНИБ (DABRAFENIB).	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Капсула, твърда	L01XE23	29.8.2013

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
5.8.2013	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484	8.8.2013
5.8.2013	Marixino	Consilient Health Ltd. Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	8.8.2013
5.8.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	8.8.2013
5.8.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	8.8.2013
5.8.2013	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483	8.8.2013
12.8.2013	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	14.8.2013
12.8.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	14.8.2013
12.8.2013	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	14.8.2013
12.8.2013	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	14.8.2013
12.8.2013	Zavesca	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238	14.8.2013
14.8.2013	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511	19.8.2013
14.8.2013	FLUENZ	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/10/661	19.8.2013
14.8.2013	IOA	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689	19.8.2013

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
26.8.2013	ADCETRIS	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794	28.8.2013
26.8.2013	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	29.8.2013
26.8.2013	Ceplene	Meda AB Box 906, SE-170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477	28.8.2013
26.8.2013	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691	29.8.2013
26.8.2013	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2013
26.8.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	28.8.2013
26.8.2013	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594	29.8.2013
26.8.2013	Ifirmasta	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480	29.8.2013
26.8.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	28.8.2013
26.8.2013	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	29.8.2013
26.8.2013	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/07/395	28.8.2013
26.8.2013	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/00/146	29.8.2013
26.8.2013	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593	29.8.2013
26.8.2013	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586	28.8.2013
26.8.2013	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/490	29.8.2013

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
26.8.2013	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311	29.8.2013
26.8.2013	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	29.8.2013
26.8.2013	Ventavis	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255	29.8.2013
26.8.2013	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	29.8.2013
26.8.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.8.2013

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
5.8.2013	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/2/98/010	9.8.2013
12.8.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	14.8.2013
14.8.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	19.8.2013

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

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

Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 август 2013 г. до 31 август 2013 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО⁽²⁾)

(2013/С 282/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
12.8.2013	Soludox	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	14.8.2013

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВОТО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ В ДОЗОВА ЕДИНИЦА ОТ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ, ВИДОВЕТЕ ЖИВОТНИ, НАЧИНИТЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна членка/ЕЕА	Притежател на лиценза за употреба	Свободно избрано име	INN	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на прилагане
Австрия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Република Чехия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Естония	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Финландия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Франция	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Германия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Гърция	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода

Страна членка/ЕЕА	Притежател на лиценз за употреба	Свободно избрано име	INN	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на прилагане
Италия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Италия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Латвия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Холандия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Словакия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Испания	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода
Обединено кралство	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Холандия	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Прах за употреба в питейна вода	500 mg/g	Прасета и пилета	Перорално: В питейната вода

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯТА НА ВЕТЕРИНАРНИЯ МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТИНСКИТЕ, НАЧИНА НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ЗАЯВИТЕЛЯ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Страна членка EU/EEA	Заявителя	Име	INN	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Австрия	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Чехия република	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Дания	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Франция	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Германия	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Ирландия	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода

Страна членка EU/EEA	Заявителя	Име	INN	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Италия	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Нидерландия	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Португалия	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Испания	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода
Обединено кралство	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Швейцария	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Прах за използване в питейната вода	500/125 mg/g	Свине	Орално: в питейна вода

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG