

Úřední věstník

Evropské unie

C 184



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 56

28. června 2013

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2013/C 184/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. května 2013 do 31. května 2013 <i>(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)</i>	1
2013/C 184/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. května 2013 do 31. května 2013 <i>(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES)</i>	10

CS

Cena:
3 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. května 2013 do 31. května 2013*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2013/C 184/01)*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
16.5.2013	HyQvia	Normální lidský imunoglobulin	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	Infuzní roztok	J06BA	22.5.2013
16.5.2013	Voriconazole Accord	Voriconazolum	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	Potahovaná tableta	J02AC03	22.5.2013
24.5.2013	Stribild	elvitegravir/kobicistat/ emtricitabin/tenofovir- disoproxyl (ve formě fumarátu)	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	Potahovaná tableta	J05AR09	27.5.2013

— **Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Zamítnuté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
14.5.2013	Qsiva	VIVUS BV Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	16.5.2013
29.5.2013	Kynamro	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	—	31.5.2013
31.5.2013	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Wallbrunnstrasse 24, D-79539 Lörrach, Deutschland	—	4.6.2013

— **Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
3.5.2013	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	7.5.2013
3.5.2013	Votrient	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628	7.5.2013
6.5.2013	Vibativ	Theravance UK Limited 90 Fetter Lane, London EC4A 1EQ, United Kingdom	EU/1/11/705	8.5.2013
14.5.2013	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251	16.5.2013
14.5.2013	Olanzapine Cipla	Cipla (EU) Limited Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey KT10 9NW, United Kingdom	EU/1/07/426	16.5.2013
16.5.2013	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	22.5.2013
16.5.2013	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	22.5.2013
22.5.2013	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	24.5.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
22.5.2013	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	27.5.2013
22.5.2013	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	27.5.2013
22.5.2013	Olanzapinum Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	24.5.2013
22.5.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	24.5.2013
23.5.2013	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	28.5.2013
27.5.2013	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	29.5.2013
27.5.2013	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	29.5.2013
27.5.2013	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	29.5.2013
27.5.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	29.5.2013
27.5.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	29.5.2013
27.5.2013	Ixiaro	Intercell Austria AG Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	29.5.2013
27.5.2013	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	29.5.2013
27.5.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	29.5.2013
27.5.2013	PANTECTA Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	29.5.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
27.5.2013	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	29.5.2013
27.5.2013	Relistor	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/08/463	29.5.2013
27.5.2013	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom.	EU/1/09/539	29.5.2013
27.5.2013	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	29.5.2013
27.5.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125	29.5.2013
29.5.2013	Pritor	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089	31.5.2013
29.5.2013	PritorPlus	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215	31.5.2013
30.5.2013	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	3.6.2013
30.5.2013	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	3.6.2013
30.5.2013	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	3.6.2013
30.5.2013	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	3.6.2013
30.5.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	3.6.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
30.5.2013	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214	3.6.2013
30.5.2013	Kinzalmono	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091	3.6.2013
30.5.2013	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	3.6.2013
30.5.2013	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	3.6.2013
30.5.2013	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	3.6.2013
30.5.2013	PegIntron	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/131	3.6.2013
30.5.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	3.6.2013
30.5.2013	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	3.6.2013
30.5.2013	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	3.6.2013
30.5.2013	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/132	3.6.2013
31.5.2013	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	4.6.2013

— Vydání registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
3.5.2013	Oncept IL-2	Felinní interleukin-2 rekombinantní canarypoxvirus (vCP1338)	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/150	Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	QL03AX	7.5.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	13.5.2013
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1-8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	13.5.2013
14.5.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	16.5.2013
14.5.2013	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081	16.5.2013
16.5.2013	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	22.5.2013
16.5.2013	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	22.5.2013
22.5.2013	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	24.5.2013
22.5.2013	Improvac	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	25.05.2013
22.5.2013	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	24.5.2013
22.5.2013	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	24.5.2013
22.5.2013	Quadrisol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/97/005	24.5.2013
22.5.2013	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 1+8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	24.5.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
22.5.2013	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	24.5.2013
23.5.2013	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	27.5.2013
23.5.2013	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	27.5.2013
27.5.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	29.5.2013
27.5.2013	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	29.5.2013
27.5.2013	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	29.5.2013
27.5.2013	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	29.5.2013
27.5.2013	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	29.5.2013
30.5.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	3.6.2013

— **Stažení registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
22.5.2013	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/04/046	24.5.2013

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

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

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. května 2013 do 31. května 2013

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2013/C 184/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
16.5.2013	Nuflor Swine Once 450 mg/ml	Viz příloha I	Viz příloha I	21.5.2013
27.5.2013	Simvastatin Vale and associated names	Viz příloha II	Viz příloha II	28.5.2013
23.5.2013	Florgane	Viz příloha III	Viz příloha III	24.5.2013

— Zamítnutí vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
14.5.2013	Furosemide	Viz příloha IV	Viz příloha IV	15.5.2013

— Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
29.5.2013	Tetrazepam	Viz příloha V	Viz příloha V	29.5.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CÍLOVÉ DRUHY,
ZPŮSOBY PODÁNÍ, ŽADATEL V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHS	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Rakousko ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Bulharsko ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Kypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Česká Republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	PigFlor Once	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Estonsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Francie ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně

Členský stát EU/EHS	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Německo ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Řecko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Irsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Itálie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	NUFLOR Suini One, 450 mg/ml soluzione iniettabile per suini	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně

Členský stát EU/EHS	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Malta	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Nizozemsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Polsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Portugalsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Rumunsko ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Slovensko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Španělsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Flomac porcino dosis única 450 mg/ml solución inyectable	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně
Spojené Království	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Injekční roztok	450 mg/ml	Prasata	Intramuskulárně

⁽¹⁾ Registrace udělena

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ,
ŽADATELE A DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Rakousko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Dánsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Dánsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Finsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Finsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Francie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Francie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Německo	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Německo	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Řecko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Řecko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Irsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Irsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Itálie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Itálie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Nizozemí	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Nizozemí	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 40 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Norsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Portugalsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Portugalsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Španělsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml suspensión oral	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Španělsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml suspensión oral	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Švédsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Švédsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Spojené království	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Spojené království	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, DRUHŮ ZVÍŘAT,
ZPŮSOBŮ PODÁNÍ A ŽADATELŮ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens/suspension injectable pour bovins et porcs	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Česká republika	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Dánsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg og svin	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Francie ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Německo ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Irsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Itálie	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Litva	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 Mg/Ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Polsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspensão injectável para bovinos e suínos	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Romunsko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Slovensko	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Španělsko ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání
Spojené království	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgie	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Injekční suspenze	300 mg/ml	Skot a prasata	Intramuskulární podání

⁽¹⁾ Rozhodnutí o registraci uděleno

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ZPŮSOBU PODÁNÍ, ŽADATELŮ
V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	(Smyslený) název přípravku	Obsah léčivých látek	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tablety	40 mg	tableta	Perorální podání
Dánsko	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tableta	Perorální podání
Estonsko	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tableta	Perorální podání
Finsko	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tableta	Perorální podání
Maďarsko	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalbans	40 mg	tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tablets	40 mg	tableta	Perorální podání
Litva	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tableta	Perorální podání
Norsko	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	(Smyslený) název přípravku	Obsah léčivých látek	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalans	40 mg	tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalans 40 mg tablety	40 mg	tableta	Perorální podání
Slovinsko	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalans 40 mg tablete	40 mg	tableta	Perorální podání
Švédsko	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalans	40 mg	tableta	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL PŘÍPRAVKŮ, CEST PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI VE ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Sanofi-Aventis GmbH Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC A-1220 Vienna Austria	Myolastan 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	MIP Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 D-66440 Blieskastel-Niederwürzbach Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP	50 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a Praha 6 - Vokovice, 160 00 Czech Republic	MYOLASTAN	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Daiichi Sankyo France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 923752 Nanterre France	TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux France	TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics „Le Quintet“ - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Tetrazepam - 1 A Pharma	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam AbZ 50 mg Filmtabletten	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Tetrazepam AL 50	50 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Spasmorelax 50 mg Tabletten	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Tetrazepam-Aristo 50 mg Tabletten	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetra-saar 50 mg	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten	100 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten	25 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH - Geschäftsanschrift - Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazep-CT 50 mg Filmtabletten	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam HEXAL	50 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Musapam	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 76327 Pfinztal-Berghausen Germany	Tetrazepam KSK	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tetramdura 50 mg	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 100 mg	100 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 50 mg	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Musaril, 50 mg Filmtabletten	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	Tetrazepam STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sanofi – Aventis Latvia SIA Kr. Valdemara str. 33-8 Riga LV 1010 Latvia	Myolastan 50 mg film-coated tablets	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Myolastan	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Miozepam	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Myolastan	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	MIP Pharma Polska Sp. z o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 25	25 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	MIP Pharma Polska Sp. z o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 50	50 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	MIP Pharma Polska Sp. z o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 100	100 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetraratio	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. A.C. Helcor Pharma S.R.L. Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare Jud. Maramureș România	RELAXAM 50 mg, comprimate filmate	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Sanofi-Aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	MYOLASTAN	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	MYOLASTAN 50 mg comprimidos recubiertos	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2013 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 420 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	910 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>

