

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2013/C 282/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. srpna 2013 do 31. srpna 2013 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	1
2013/C 282/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. srpna 2013 do 31. srpna 2013 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES)	6

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. srpna 2013 do 31. srpna 2013*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2013/C 282/01)*

⁽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 Společství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Tvrdá tobolka	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropinum	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	factor VIII coagulationis humanus/ factor von Willebrand humanus	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomidum	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Potahovaná tableta	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrát/Simvastatin	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Potahovaná tableta	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazolom	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Enterosolventní tablety	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenibum	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Potahovaná tableta	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIBU	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Tvrdá tobolka	L01XE23	29.8.2013

— 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
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 AL7 3AX, 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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
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

— **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
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

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. srpna 2013 do 31. srpna 2013

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

(2013/C 282/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
12.8.2013	Soludox	Viz příloha I	Viz příloha I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Viz příloha II	Viz příloha II	14.8.2013

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

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

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Rakousko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Česká republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Estonsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Finsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Francie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Německo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Řecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Cílový druh	Způsob podání
Itálie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Itálie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Lotyšsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Nizozemí	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Slovensko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Španělsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě
Velká Británie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemí	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Prášek pro podání v pitné vodě	500 mg/g	Prasata a kur domácí	Perorální: v pitné vodě

PŘÍLOHA II

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, DRUHŮ ZVÍŘAT,
CESTY PODÁNÍ, ŽADATELŮ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Zvířecí druh	Cesta podání
Rakousko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Česká republika	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Dánsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Francie	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Německo	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Irsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě

Členský stát EU/EEA	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Zvířecí druh	Cesta podání
Itálie	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Nizozemsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Portugalsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Španělsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě
Spojené království	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švýcarsko	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášek pro podání v pitné vodě	500/125 mg/g	Prasata	Perorálně: V pitné vodě

EUR-Lex (<http://new.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>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS