

Den Europæiske Unions Tidende

C 282



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

56. årgang

27. september 2013

Informationsnummer

Indhold

Side

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2013/C 282/01	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2013 til 31. august 2013 (<i>Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004</i>).....	1
2013/C 282/02	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2013 til 31. august 2013 (<i>Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF</i>)	6

DA

Pris:
3 EUR

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

**Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2013 til
31. august 2013**

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 282/01)

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Kapsler, hårde	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	human koagulationsfaktor VIII/human von Willebrand-faktor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomid	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Filmovertrukket tablet	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrat/Simvastatin	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Filmovertrukket tablet	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazol	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Enterotabletter	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Filmovertrukket tablet	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIB.	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Kapsler, hårde	L01XE23	29.8.2013

— Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
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

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
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

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
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

— **Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
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

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

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

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. august 2013 til 31. august 2013

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ⁽²⁾)
(2013/C 282/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehaver af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
12.8.2013	Soludox	Se bilaget I	Se bilaget I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Se bilaget II	Se bilaget II	14.8.2013

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKER, DYREART, INDGIVELSESVej OG INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATEN

Medlemsstat/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Særnavn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Tjekkiet	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Estland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Finland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi siaille ja kanoille	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Frankrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Grækenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand

Medlemsstat/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Særnavn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Letland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Slovakia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand
Det Forenede Kongerige	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederlandene	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Pulver til brug i drikkevand	500 mg/g	Svin og kyllinger	Oral: I drikkevand

BILAG II

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSESVJE(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Lægemeddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENGEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Tjekkiet	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENGEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Danmark	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENGEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Frankrig	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENGEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Tyskland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENGEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Irland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENGEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Italien	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Holland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Spanien	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand
Storbritannien	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Schweiz	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulver til anvendelse i drikkevand	500/125 mg/g	Svin	Oralt: I drikkevand

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsfor skrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA