

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 154



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

56° año

31 de mayo de 2013

Número de información

Sumario

Página

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2013/C 154/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de abril de 2013 al 30 de abril de 2013 [<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>]	1
2013/C 154/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de abril de 2013 al 30 de abril de 2013 (<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo</i>)	8
2013/C 154/03	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de enero de 2012 al 31 de enero de 2012 (<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo</i>)	12

ES

Precio:
3 EUR

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de
medicamentos del 1 de abril de 2013 al 30 de abril de 2013***[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del
Consejo ⁽¹⁾]**(2013/C 154/01)*

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Concesión de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
17.4.2013	Hexacima	Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), hepatitis B (rADN), poliomielitis (inactivada), y <i>Haemophilus influenzae</i> de tipo b conjugada (adsorbida)	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/828	Suspensión inyectable	J07CA09	19.4.2013
17.4.2013	Hexyon	Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), hepatitis B (rADN), poliomielitis (inactivada), y <i>Haemophilus influenzae</i> de tipo b conjugada (adsorbida)	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/13/829	Suspensión inyectable	J07CA09	19.4.2013
17.4.2013	Imatinib Actavis	Imatinib	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/825	Cápsula dura Comprimido recubierto con película	L01XE01	19.4.2013
22.4.2013	Memantina MYLAN	memantina	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/13/827	Comprimido recubierto con película	N06DX01	24.4.2013
22.4.2013	Memantine LEK	Memantina	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/13/826	Comprimido recubierto con película	N06DX01	24.4.2013
22.4.2013	Nemdatine	memantina	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/824	Comprimido recubierto con película	N06DX01	24.4.2013
29.4.2013	Maruxa	memantina	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/820	Comprimido recubierto con película	N06DX01	6.5.2013

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
9.4.2013	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	11.4.2013
9.4.2013	Oprymea	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/469	11.4.2013
9.4.2013	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443	11.4.2013
9.4.2013	Xiapex	Auxilium UK Limited Orchard Lea, Winkfield Lane, Windsor, Berks SL4 4RU, United Kingdom	EU/1/11/671	11.4.2013
10.4.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	12.4.2013
17.4.2013	Competact	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/354	19.4.2013
17.4.2013	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/467	19.4.2013
17.4.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	19.4.2013
17.4.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	19.4.2013
17.4.2013	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/693	19.4.2013
17.4.2013	Tyverb	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440	19.4.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
17.4.2013	Viagra	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077	19.4.2013
22.4.2013	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294	24.4.2013
22.4.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	24.4.2013
22.4.2013	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402	24.4.2013
22.4.2013	Jentaduetto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	24.4.2013
22.4.2013	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	24.4.2013
22.4.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	24.4.2013
22.4.2013	Tandemact	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/366	24.4.2013
22.4.2013	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707	24.4.2013
22.4.2013	Vedrop	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/09/533	24.4.2013
29.4.2013	Actos	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/00/150	1.5.2013

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
29.4.2013	Glubrava	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/07/421	1.5.2013
29.4.2013	Glustin	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/00/151	1.5.2013
29.4.2013	Soliris	Alexion Europe SAS 25 boulevard de l'Amiral Bruix, F-75016 Paris, France	EU/1/07/393	2.5.2013
29.4.2013	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111	1.5.2013
29.4.2013	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110	1.5.2013
29.4.2013	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	1.5.2013

— **Retirada de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
10.4.2013	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460	12.4.2013
10.4.2013	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459	12.4.2013
10.4.2013	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458	12.4.2013

— Concesión de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]: Aceptadas

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
10.4.2013	ECOPORC SHIGA	Antígeno Stx2e recombinante modificado genéticamente	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/13/149	Suspensión inyectable	QI09AB02	12.4.2013
22.4.2013	Meloxidolor	Meloxicam	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	Solución inyectable	QM01AC06	24.4.2013

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
10.4.2013	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057	12.4.2013

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

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

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de abril de 2013 al 30 de abril de 2013

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾)

(2013/C 154/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
10.4.2013	Kantos Master and associated names	Véase el anexo	Véase el anexo	11.4.2013

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro en EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Formodual 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Bélgica	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuvair	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Bulgaria	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Chipre	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Foster	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Dinamarca	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Innovair	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Estonia	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Finlandia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Innovair	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Francia	CHIESI S.A. 11 avenue Dubonnet COURBEVOIE 92400 France	Formodual	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio

Estado Miembro en EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alermania	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Kantos Master	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Grecia	UCB A.E. 63, Ag. Dimitriou Str., GR 174 56 Alimos, Greece	Inuvair	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Hungría	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Formodual	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Italia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuver	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Letonia	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Lituania	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Luxemburgo	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuvair	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Noruega	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuxair	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Polonia	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/6 Vienna A-1010 Austria	Formodual	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio

Estado Miembro en EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Eslovenia	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Formodual	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
España	Chiesi España, S.A. Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España	Formodual	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Suecia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Innovair	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Holanda	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Foster	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio
Reino Unido	Chiesi Limited, Cheadle Royal Business Park, Highfield, Cheadle, Cheshire SK8 3GY, UK	Formodual	100/6 microgramos/pulsación	Solución para inhalación en envase a presión	uso inhalatorio

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de enero de 2012 al 31 de enero de 2012

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾)

(2013/C 154/03)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
20.1.2012	Terpenic derivatives	Véase el anexo	Véase el anexo	24.1.2012

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine	alcanfor dci: eucaliptol dci: guayacol	60 mg 50 mg 20 mg	supositorio	vía rectal
Bélgica	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Pholcodine Child	alcanfor dci: eucaliptol dci: guayacol dci: folcodina dci: fenol	100 mg 80 mg 30 mg 5 mg 6 mg	supositorio	vía rectal
Bélgica	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Lebrun	eucaliptol dci: fosfato de codeína	80 mg 5 mg	supositorio	vía rectal
Finlandia	Oy Leiras Finland Ab, Paciuksenkatu 21 PL 1406, 00101 Helsinki, Finland	Hädensa	ictamol, mentol	ictamol 4 mg, mentol 50 mg	supositorio	vía rectal
Francia	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX ENFANTS, suppositoire	cineol	0,0500 g	supositorio	vía rectal
Francia	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX NOURRISSONS, suppositoire	cineol	25 mg	supositorio	vía rectal

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPIRINE ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,1 g	supositorio	vía rectal
Francia	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMINE ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,07 g	supositorio	vía rectal
Francia	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	NEO-CODION ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,05 g	supositorio	vía rectal
Francia	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPIRINE NOURRISSONS, suppositoire	cinéol	50 mg	supositorio	vía rectal
Francia	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMINE NOURRISSONS, suppositoire	cinéol	35 mg	supositorio	vía rectal
Francia	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cinéol	60 mg	supositorio	vía rectal
Francia	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,05 g	supositorio	vía rectal

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE 181-183 rue André Karman BP101 93303 Aubervilliers Cedex France	COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire	cincol	20 mg	supositorio	vía rectal
Francia	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne France	EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire	cincol	0,0750 g	supositorio	vía rectal
Francia	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne France	EUCALYPTINE LE BRUN NOURRISSONS, suppositoire	cincol	50 mg	supositorio	vía rectal
Francia	LABORATOIRES GENEVRIER SA 280 rue de Goa Les trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	CODOTUSSYL ENFANTS, suppositoire	cincol	0,050 g	supositorio	vía rectal
Francia	LABORATOIRES JOLLY JATEL 28 avenue Carnot 78951 Saint-Germain en Laye Cedex France	SULFORGAN ENFANTS, suppositoire	cincol	0,050 g	supositorio	vía rectal
Francia	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTINE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire	terpinol, pino, serpol	0,02 gmg terpinol 0,02 g pino 0,01 g serpol	supositorio	vía rectal

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTINE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire	terpinol, pino, serpol	10 mg terpinol 10 mg pino 5 mg serpol	supositorio	vía rectal
Francia	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE ENFANTS, suppositoire	niaulí, aceite esencial de eucalipto, terpina, aceite esencial de agujas de pino de Siberia	8,33 mg pino 8,33 mg niaulí	supositorio	vía rectal
Francia	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE NOURRISSONS, suppositoire	niaulí, aceite esencial de eucalipto, terpina, aceite esencial de agujas de pino de Siberia	5 mg, pino 5 mg niaulí	supositorio	vía rectal
Francia	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire	alcanfor racémico, cineol	30 mg cineol 15 mg alcanfor	supositorio	vía rectal
Francia	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYPTOL SIMPLE ENFANTS 0,07 g, suppositoire	cineol	0,07 g	supositorio	vía rectal
Francia	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYPTOL SIMPLE NOURRISSONS 0,06 g, suppositoire	cineol	0,06 g	supositorio	vía rectal

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	PHOCEAL Avenue de Provence BP7 13718 Allauch France	EUCALYBROL BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,030 g	supositorio	vía rectal
Francia	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble «Le triton» 98000 Monaco France	BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire	cinéol, aceite esencial de pino	0,0200 g cinéol 0,025 g pino	supositorio	vía rectal
Francia	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble «Le triton» 98000 Monaco France	BRONCHODERMINE NOURRISSONS, suppositoire	cinéol, aceite esencial de pino	0,01 g cinéol 0,0125 g pino	supositorio	vía rectal
Francia	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire	aceite esencial de eucalipto	0,075 g	supositorio	vía rectal
Francia	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES ENFANTS, suppositoire	aceite esencial de eucalipto	0,075 g	supositorio	vía rectal
Francia	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL ENFANTS, suppositoire	pino	0,030 g	supositorio	vía rectal
Francia	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire	aceite esencial de eucalipto	0,044 g	supositorio	vía rectal

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire	aceite esencial de eucalipto	0,044 g	supositorio	vía rectal
Francia	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL NOURRISSONS, suppositoire	pino	0,020 g	supositorio	vía rectal
Francia	URGO SOINS & SANTÉ 42, rue de Longvic BP157 21304 Chenove Cedex France	calmosedyl	cinéol	0,07 g	supositorio	vía rectal
Francia	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,100 g	supositorio	vía rectal
Francia	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire	trementina (aceite esencial de)	0,03 g	supositorio	vía rectal
Francia	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE A LA DIPROPHYLLINE ENFANTS, suppositoire	trementina (aceite esencial de)	0,03 g	supositorio	vía rectal
Italia	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	Producto de oxidación de la trementina/aceite esencial de pino	80 mg (trementina) 100 mg (pino)	supositorio	vía rectal

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	Producto de oxidación de la trementina/aceite esencial de pino	40 mg (trementina) 50 mg (pino)	supositorio	vía rectal
Italia	Teofarma Srl Via F.lli Cervi, 8 27010 Pavia, Italy	Lipobalsamo	Eucaliptol/guayacol	40 mg (eucaliptol) 2 mg (guayacol)	supositorio	vía rectal
Luxemburgo	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine-Pholcodine Enfants	alcanfor eucaliptol guayacol fenol folcodina	100 mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	supositorio	vía rectal
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose ENFANTS	aceite esencial de eucalipto tiofeno carboxilato paracetamol	75 mg 130 mg 300 mg	supositorio	vía rectal
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Enfants	aceite esencial de eucalipto tiofeno carboxilato paracetamol	75 mg 190 mg	supositorio	vía rectal
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Bebes	aceite esencial de eucalipto tenoate de sodio	44 mg 95 mg	supositorio	vía rectal
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose Nourrissons	paracetamol esencia de eucalipto tenoate de sodio	150 mg 44 mg 65 mg	supositorio	vía rectal

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización nombre de la empresa, dirección	Denominación de fantasía	DCI	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Transpulmina (Infantil)	Alcanfor + Eucaliptol + Mentol	13 mg + 31 mg + 4 mg	supositorio	vía rectal
España	DIVISER AQUILEA S.L. Pont Reixat, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Spain	RECTAMIGDOL INFANTIL	Canfocarbonato de bismuto	150 mg	supositorio	vía rectal
España	ESCANED C/Tomás Bretón, 46 28045 Madrid, Spain	BROTA RECTAL SUPOSITORIOS	Cineol + Alcanfor + Gomenol (Aceite de Niaulí)	100 mg cineol + 50 mg alcanfor + 90 mg gomenol	supositorio	vía rectal
España	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Extracto líquido de tomillo (Thymus vulgaris)	70 mg de extracto líquido de tomillo (Thymus vulgaris) + 16 mg cineol	supositorio	vía rectal
España	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Extracto líquido de tomillo (Thymus vulgaris)	140 mg de extracto líquido de tomillo (Thymus vulgaris) + 32 mg cineol	supositorio	vía rectal
España	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineol	50 mg	supositorio	vía rectal
España	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineol	50 mg	supositorio	vía rectal
España	TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares (Madrid) Spain	SOBREPIN SUPOSITORIOS INFANTIL	Sobrerol	100 mg	supositorio	vía rectal

Precio de suscripción 2013 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 420 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	910 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de internet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

