



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

56. aastakäik

27. september 2013

Teatis nr	Sisukord	Lehekülg
IV	Teave	

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Euroopa Komisjon

2013/C 282/01	Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. augustist 2013 kuni 31. augustini 2013 (<i>Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38</i>)	1
2013/C 282/02	Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. augustist 2013 kuni 31. augustini 2013 (<i>Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 kohaselt vastu võetud otsused</i>)	6

ET

Hind:
3 EUR

IV

*(Teave)*TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA
ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

**Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. augustist 2013 kuni
31. augustini 2013***(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38 ⁽¹⁾)**(2013/C 282/01)*

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

— Müügiloa väljaandmine (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimivorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomiid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Kõvakapsel	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropiin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Pulber ja lahusti toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni valmistamiseks	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	inimese VIII hüübimisfaktor/ inimese von Willebrandi faktor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomiid	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Õhukese polümeerikattega tablett	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibraat/ Simvastatiin	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Õhukese polümeerikattega tablett	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprasooli	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Gastroresistentne tablett	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Õhukese polümeerikattega tablett	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIIBI	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Kõvakapsel	L01XE23	29.8.2013

— Müügiloa muutmise (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13):
Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
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

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloo omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
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

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
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

— **Müügiloa muutmine (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38):
Heaks kiidetud**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
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

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

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

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. augustist 2013 kuni 31. augustini 2013

(Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 ⁽¹⁾ või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 ⁽²⁾ kohaselt vastu võetud otsused)
(2013/C 282/02)

— Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
12.8.2013	Soludox	Vt lisa I	Vt lisa I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Vt lisa II	Vt lisa II	14.8.2013

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISVIISIDE JA MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriik/EMP	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliik	Manustamisviiside
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Tšehhi	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Eesti	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Soome	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Prantsusmaa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Saksamaa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Kreeka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega

Liikmesriik/EMP	Müügiloa hoidja	Väljamõeldud nimetus	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliik	Manustamisviiside
Itaalia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Itaalia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Läti	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Holland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Slovakkia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Hispaania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega
Ühendkuningriik	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holland	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Pulber joogivees kasutamiseks	500 mg/g	Sead ja kanad	Suukaudselt: koos joogiveega

**LOETELU: NIMETUS, RAVIMVORM, VETERINAARRAVIMI TUGEVUS, LOOMALIIGID, MANUSTAMISTEE,
TAOTLEV LIKMESRIIK**

Liikmesriik EU/EEA	Taotlev liikmesriik	Nimetus	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliik	Manustamistee
Austria	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Tšehhi	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Taani	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Prantsusmaa	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Saksamaa	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Iirimaa	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees

Liikmesriik EU/EEA	Taotlev liikmesriik	Nimetus	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliik	Manustamistee
Itaalia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Holland	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Portugal	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Hispaania	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveits	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulber joogiveele lisamiseks	500/125 mg/g	Sead	Suukaudne: joogivees

EUR-Lexi (<http://new.eur-lex.europa.eu>) kaudu pakutakse otsest ja tasuta juurdepääsu Euroopa Liidu õigusaktidele. Nimetatud veebilehel saab tutvuda *Euroopa Liidu Teatajaga* ning ka lepingute, õigusaktide, kohtupraktika ja ettevalmistatavate õigusaktidega.

Lisateavet Euroopa Liidu kohta saab veebilehelt <http://europa.eu>



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET