

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 32



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

62° anno
25 gennaio 2019

Sommario

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2019/C 32/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° December 2018 al 31 December 2018 (<i>Pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio</i>)	1
2019/C 32/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° December 2018 al 31 December 2018 (<i>Decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE</i>)	8

IT

IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI
ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio
di medicinali dal 1^o December 2018 al 31 December 2018***(Pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del
Consiglio ⁽¹⁾)*

(2019/C 32/01)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
12.12.2018	Dengvaxia	Vaccino tetravalente per la dengue (vivo, attenuato)	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1338	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	J07BX	14.12.2018
12.12.2018	Flucelvax Tetra	Vaccino anti-influenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	Seqirus Netherlands B.V. Hullenbergweg 89 1101 CL Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1326	Sospensione iniettabile	J07BB02	14.12.2018
12.12.2018	Ogivri	trastuzumab	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/18/1341	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	L01XC03	14.12.2018
18.12.2018	Bevespi Aerosphere	glicopirronio bromuro /formoterolo	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	Sospensione pressurizzata per inalazione	R03AL07	20.12.2018
18.12.2018	Namuscla	Mexiletina	Lupin Europe GmbH Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1325	Capsula rigida	C01BB02	20.12.2018

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Rifiutate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
6.12.2018	Exondys	AVI BioPharma International Ltd Tower Bridge House, St Katharine's Way, London E1W 1DD, United Kingdom	—	10.12.2018

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
6.12.2018	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	10.12.2018
6.12.2018	Avamys	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/07/434	10.12.2018
6.12.2018	Darunavir Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1140	10.12.2018
7.12.2018	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	12.12.2018
7.12.2018	EVOTAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1025	12.12.2018
7.12.2018	Onivyde	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	11.12.2018
7.12.2018	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	11.12.2018
7.12.2018	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	11.12.2018
7.12.2018	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	11.12.2018
7.12.2018	Ucedane	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/17/1202	11.12.2018
7.12.2018	Xermelo	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/17/1224	11.12.2018
7.12.2018	Ziagen	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/99/112	11.12.2018

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
10.12.2018	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	12.12.2018
10.12.2018	Darunavir Krka	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1249	12.12.2018
10.12.2018	Oncaspar	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/15/1070	12.12.2018
10.12.2018	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	12.12.2018
12.12.2018	Desloratadina Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	14.12.2018
12.12.2018	Entyvio	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/923	14.12.2018
12.12.2018	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/06/334	14.12.2018
12.12.2018	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/15/994	14.12.2018
12.12.2018	Kevzara	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1196	14.12.2018
12.12.2018	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	14.12.2018
12.12.2018	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	14.12.2018
12.12.2018	Moventig	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/14/962	14.12.2018
12.12.2018	OCALIVA	Intercept Pharma Ltd 2 Pancras Square, London N1C 4AG, United Kingdom	EU/1/16/1139	17.12.2018
12.12.2018	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House, Wilton Place, Dublin 2, D02P447, Ireland	EU/1/09/571	18.12.2018
12.12.2018	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	14.12.2018
12.12.2018	Pregabalin Pfizer	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/14/916	14.12.2018
12.12.2018	Reagila	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/17/1209	14.12.2018

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
12.12.2018	Relvar Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/13/886	14.12.2018
12.12.2018	Revinty Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/929	14.12.2018
12.12.2018	RXULTI	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1294	14.12.2018
12.12.2018	Trevicta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/971	14.12.2018
12.12.2018	Triumeq	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/14/940	14.12.2018
12.12.2018	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	14.12.2018
12.12.2018	Vfend	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/212	14.12.2018
17.12.2018	Dupixent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1229	19.12.2018
17.12.2018	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Vasagatan 7, 111 20 Stockholm, Sverige	EU/1/06/365	19.12.2018
17.12.2018	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	19.12.2018
17.12.2018	Epivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/96/015	19.12.2018
17.12.2018	Hexacima	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/828	19.12.2018
17.12.2018	Hexyon	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France	EU/1/13/829	19.12.2018
17.12.2018	Kisqali	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1221	19.12.2018
17.12.2018	Zejula	TESARO Bio Netherlands B.V. Joop Geeskinkweg, 901, 1114AB, Amsterdam-Duisvendrecht, Nederland	EU/1/17/1235	19.12.2018
17.12.2018	Zubsolv	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/17/1233	19.12.2018

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
18.12.2018	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/04/290	19.12.2018
18.12.2018	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/12/805	20.12.2018
18.12.2018	Darzalex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/16/1101	20.12.2018
18.12.2018	Granupas	Eurocept International B.V. Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland	EU/1/13/896	20.12.2018
18.12.2018	Ledaga	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1171	20.12.2018
18.12.2018	Mabthera	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/98/067	20.12.2018
18.12.2018	Otezla	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/14/981	20.12.2018
18.12.2018	Ravicti	Horizon Pharma Ireland Limited Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Ireland	EU/1/15/1062	20.12.2018
18.12.2018	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	20.12.2018
18.12.2018	Vokanamet	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/918	20.12.2018
20.12.2018	Panretin	Eisai GmbH Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/149	2.1.2019
20.12.2018	Vihuma	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1168	27.12.2018

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
6.12.2018	Ivabradine JensonR	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/16/1145	10.12.2018
17.12.2018	Macugen	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7 Česká republika	EU/1/05/325	19.12.2018

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Rifiutate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
12.12.2018	LONGRANGE	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	—	14.12.2018

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
7.12.2018	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	11.12.2018
7.12.2018	Imrestor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/15/193	11.12.2018
12.12.2018	Aftovaxpur Doe	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/153	14.12.2018
17.12.2018	Bovela	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	19.12.2018
17.12.2018	Coxevac	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110	20.12.2018
17.12.2018	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079	19.12.2018
17.12.2018	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/98/006	19.12.2018
18.12.2018	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	20.12.2018
19.12.2018	NexGard	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/13/159	21.12.2018

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1^o December 2018 al 31 December 2018

(Decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2019/C 32/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
18.12.2018	Perlinring and associated names -	etonogestrel/ethinylestradiol	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	19.12.2018

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO

Elenco dei nomi dei medicinali e presentazioni

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione:
Austria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden — Vaginalring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Belgio	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal / Perlinring 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur; hulpmiddel voor vaginaal gebruik	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Croazia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnici	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Repubblica Ceca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Danimarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Estonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione:
Finlandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg per 24 h depo- tlääkevalmiste, emättimeen	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Francia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 15 microgrammes/120 mi- crogrammes/24 heures, système de dif- fusion vaginal	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Germania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Ungheria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Islanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Irlanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Italia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione:
Lettonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Lituania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Ongavia 120/15 mikrogramų/24 valan- das vartojimo į makšį sistema	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Paesi Bassi	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur; hulpmiddel voor vaginaal gebruik	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Norvegia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Polonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Portogallo	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Romania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg/24 ore sistem cu cedare vaginală	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Slovacchia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione:
Slovenia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Etonogestrel/etinilestradiol Actavis 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Spagna	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Pirlinring 0,120 mg/0,015 mg for cada 24 horas, sistema de liberación vaginal	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Svezia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale
Regno Unito	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,015 mg/0,12 mg/ 24 hours Vaginal Delivery System	0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	Sistema a rilascio vaginale	Uso vaginale

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT