

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 282



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

56 tomas
2013 m. rugsėjo 27 d.

Pranešimo Nr. Turinys Puslapis

IV Pranešimai

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2013/C 282/01	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2013 m. rugpjūčio 1 d. iki 2013 m. rugpjūčio 31 d. (<i>Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį</i>)	1
2013/C 282/02	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2013 m. rugpjūčio 1 d. iki 2013 m. rugpjūčio 31 d. (<i>Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį</i>)	6

LT

Kaina:
3 EUR

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2013 m. rugpjūčio 1 d. iki 2013 m. rugpjūčio 31 d.

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2013/C 282/01)

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomidas	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Kieta kapsulė	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropinas	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	žmogaus VIII koaguliacijos faktorius/žmogaus von Willebrand faktorius	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomidas	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Plėvele dengta tabletė	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibratas/Simvastatinas	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Plėvele dengta tabletė	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazolo	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Skrandyje neiri tabletė	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	Regorafenibas	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Plėvele dengta tabletė	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIBO.	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Kieta kapsulė	L01XE23	29.8.2013

— Rinkodaros leidimo pakeitimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): Priimta

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): Priimta**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
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

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

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

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2013 m. rugpjūčio 1 d. iki 2013 m. rugpjūčio 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB ⁽²⁾ 38 straipsnį)

(2013/C 282/02)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
12.8.2013	Soludox	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	14.8.2013

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

**VETERINARINIŲ VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINĖS (-IŲ) FORMOS (-Ų), STIPRUMO, GYVŪNŲ RŪŠIŲ,
NAUDOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ/RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

Valstybė narė/EEE	Pareiškėjas/Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	INN	Farmacinė forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo Būdų
Austrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Čekijos Respublika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Estijoje	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Suomija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Prancūzija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Vokietija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Graikija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu

Valstybė narė/EEE	Pareiškėjas/Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	INN	Farmacinė forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo Būdų
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Latvija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Nyderlandai	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Slovakija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Ispanija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu
Jungtinė Karalystė	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nyderlandai	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu	500 mg/g	Kiaulės ir vištos	Girdyti sumaišytą su geriamuoju vandeniu

**VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMO, GYVŪNŲ RŪŠIŲ, NAUDOJIMO
BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

Valstybė narė EU/EEA	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Farmacinė forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Austrija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Čekija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Danija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Prancūzija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Vokietija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Airija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį

Valstybė narė EU/EEA	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Farmacinė forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Italija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Olandija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Portugalija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Ispanija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį
Jungtinė Karalystė	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveicarija	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Milteliai, dedami į geriamą vandenį	500/125 mg/g	Kiaulės	Vartojama oraliniu būdu: į geriamą vandenį

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT