



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

58 tomas

2015 m. vasario 27 d.

Turinys

IV Pranešimai

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2015/C 071/01	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2014 m. spalio 1 d. iki 2014 m. spalio 31 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį).	1
2015/C 071/02	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2015 m. sausio 1 d. iki 2015 m. sausio 31 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį).	2
2015/C 071/03	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2015 m. sausio 1 d. iki 2015 m. sausio 31 d. (Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį)	11

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2014 m. spalio 1 d. iki 2014 m. spalio 31 d.(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)

(2015/C 071/01)

— **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
2014 10 15	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	2014 10 17
2014 10 30	JETREA	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgijė	EU/1/13/819	2014 11 3
2014 10 30	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstr. 5, D-65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	2014 11 3

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

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK – LONDON E14 5EU

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

**Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2015 m. sausio 1 d. iki
2015 m. sausio 31 d.**

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

(2015/C 071/02)

⁽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 (Tarpautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2015 1 12	Rasagiline ratiop-harm	razagilino	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/14/977	Tabletės	N04BD02	2015 1 14
2015 1 15	Cosentyx	sekukinumabas	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Injekcinis tirpalas užpildytoje švirkštimo priemonėje Milteliai ir tirpalas injekciniam tirpalui	L04AC10	2015 1 19
2015 1 15	Exviera	Dasabuviras	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/983	Plevele dengta tabletė	Pending	2015 1 19
2015 1 15	Ofev	Nintedanibas	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	Minkštos kapsulės	L01XE31	2015 1 19
2015 1 15	Otezla	apremilast	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/14/981	Plevele dengta tabletė	L04AA32	2015 1 16
2015 1 15	Senshio	ospemifenas	Shionogi Limited 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom	EU/1/14/978	Plevele dengta tabletė	G03XC05	2015 1 19
2015 1 15	Sevelamer carbonate Zentiva	Sevelamėra karbonāts	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/952	Milteliai geriamai suspensijai Plevele dengta tabletė	V03AE02	2015 1 19
2015 1 15	Vectibix	Panitumumabas	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	Koncentratas infuziniam tirpalui	L01XC08	2015 1 19

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
2015 1 15	Viekirax	Ombitasviras/paritapreviras/ritonaviras	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/14/982	Plėvele dengta tabletė	Pending	2015 1 19
2015 1 19	Cerdelga	Eliglustats	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/14/974	Kieta kapsulė	A16AX10	2015 1 21
2015 1 19	Zontivity	Vorapaksaras	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/14/976	Plėvele dengta tabletė	Pending	2015 1 21

— **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
2015 1 7	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	2015 1 9
2015 1 12	Defitelio	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	2015 1 14
2015 1 12	Emselex	Merus Labs Luxco S.à R.L. 26-28, rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg	EU/1/04/294	2015 1 14
2015 1 12	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	2015 1 14
2015 1 12	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	2015 1 14
2015 1 12	Temozolomide Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615	2015 1 14
2015 1 12	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	2015 1 14
2015 1 12	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341	2015 1 14
2015 1 15	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	2015 1 19
2015 1 15	Byetta	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/06/362	2015 1 19
2015 1 15	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	2015 1 19
2015 1 15	Cholib	Abbott Healthcare Products Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/13/866	2015 1 19
2015 1 15	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	2015 1 19
2015 1 15	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385	2015 1 19
2015 1 15	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, United Kingdom	EU/1/13/839	2015 1 19
2015 1 15	Incesync	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/842	2015 1 19

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 1 15	Latuda	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/14/913	2015 1 19
2015 1 15	Matever	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711	2015 1 19
2015 1 15	Memantine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/13/836	2015 1 19
2015 1 15	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks-hire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	2015 1 19
2015 1 15	Opsumit	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	2015 1 17
2015 1 15	Picato	Leo Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark	EU/1/12/796	2015 1 19
2015 1 15	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	2015 1 19
2015 1 15	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2015 1 19
2015 1 15	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/10/612	2015 1 19
2015 1 15	SANCUSO	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766	2015 1 19
2015 1 15	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	2015 1 19
2015 1 15	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/10/652	2015 1 19
2015 1 15	Vipdomet	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/843	2015 1 19
2015 1 15	Vipidia	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/13/844	2015 1 19
2015 1 15	Votrient	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/628	2015 1 19
2015 1 15	Zoledrono rūgštis medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	2015 1 19
2015 1 19	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	2015 1 21

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 1 19	BYDUREON	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	2015 1 21
2015 1 19	Cometriq	TMC Pharma Services Ltd Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/13/890	2015 1 21
2015 1 19	Gliolan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/07/413	2015 1 21
2015 1 19	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	2015 1 21
2015 1 19	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/13/901	2015 1 21
2015 1 22	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430	2015 1 26
2015 1 22	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	2015 1 26
2015 1 22	Lyrica	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279	2015 1 26
2015 1 22	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/13/841	2015 1 26
2015 1 27	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	2015 1 29
2015 1 27	Levetiracetam Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/701	2015 1 30
2015 1 27	Myfenax	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/07/438	2015 1 30
2015 1 27	Myocet	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/00/141	2015 1 30
2015 1 27	Pramipexole Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/08/490	2015 1 30
2015 1 27	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	2015 1 29
2015 1 27	Yellox	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 Czech Republic	EU/1/11/692	2015 1 29

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 1 30	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	2015 2 3
2015 1 30	Pioglitazone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/757	2015 2 3
2015 1 30	Pioglitazone Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/758	2015 2 3
2015 1 30	Tresiba	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/807	2015 2 3
2015 1 30	Trisenox	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/02/204	2015 2 5
2015 1 30	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	2015 2 3
2015 1 30	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	2015 2 3

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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Farmacinė forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2015 1 15	NEXGARD SPECTRA	Afksolanero/ Milbemicino oksimo	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/177	Kramtomos tabletės	QP54AB51	2015 1 19

— **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
2015 1 12	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/10/110	2015 1 14
2015 1 15	BLUEVAC BTV8	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n, P.O. Box 16, E-36400 Porriño, España	EU/2/11/122	2015 1 19
2015 1 30	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgijė	EU/2/11/128	2015 2 3

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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
2015 1 15	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	2015 1 19
2015 1 15	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	2015 1 19

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

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK – LONDON E14 5EU

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2015 m. sausio 1 d. iki 2015 m. sausio 31 d.

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

(2015/C 071/03)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2015 1 12	Seasonique	Žr. I priedą	Žr. I priedą	Žr. I priedą	2015 1 13
2015 1 19	Nasonex	Žr. II priedą	Žr. II priedą	Žr. II priedą	2015 1 20
2015 1 12	Dexrazonane	Dexrazoxane	Netaikoma	Netaikoma	2015 1 13

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

I PRIEDAS

Vaistų pavadinimų, vaistų formų, stiprumo, vartojimo būdų, pareiškėjų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique Filmtabletten	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Belgija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg filmomhulde tab- letten en 0,01 mg filmom- hulde tabletten	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Prancūzija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Vokietija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Italija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Lenkija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Rumunija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	SEASONIQUE 150 micro- grame/30 micrograme și 10 micrograme comprimate filmate	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovakijos Respublika	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną
Slovėnija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg in 0,01 mg filmisko obloženė tablete	0,15/0,03 mg ir 0,01 mg	plėvele dengta tabletė	vartoti per burną

II PRIEDAS

Vaistų pavadinimų, vaistų formų, stiprumo, vartojimo būdų, rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austrija	Nasonex aquosum – Nasenspray	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Belgija	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Bulgarija	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bulgarija	NASONEX	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Kroatija	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzlova 62a 10 000 Zagreb Kroatija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Čekija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nyderlandai	NASONEX	50 µg/ dozėje	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.

Valybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Danija	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Estija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Suomija	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Prancūzija	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Prancūzija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Vokietija	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Vokietija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Graikija	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Graikija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vengrija	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Vengrija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškimas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Islandija	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies urškimas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Airija	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Airija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies Purškimas, Suspensija	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Italija	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Italija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies Purškimas, Suspensija	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Italija	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7 Bagno a Ripoli (FI) Italija	Rinelon	50 µg/ išpurškime	Nosies Purškimas, Suspensija	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Latvija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarweg 39 2031 BN Haarlem Nyderlandai	Nasonex 50 mikrogramų/devē deguna aerosols, suspensija	50 µg/ dozėje	Nosies purškimas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Lietuva	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ dozėje	Nosies purškalas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato (monohidrato) tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Liuksemburgas	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgija	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Jungtinė Karalystė	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Nyderlandai	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Norvegija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies purškalas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Lenkija	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Lenkija	Nasonex	50 µg/ dozėje	Nosies purškalas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Portugalija	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugalija	Nasomet	50 µg/ dozėje	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Rumunija	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Rumunija	NASONEX	50 µg/ dozėje	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Slovakija	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Nyderlandai	NASONEX	50 µg/ išpūrkime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Slovėnija	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovėnija	NASONEX	50 µg/ išpūrkime	Nosies purškalas (su- spensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.
Ispanija	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Ispanija	NASONEX 50 micro- gramos suspension para pulverización nasal	50 µg/ išpūrkime	Nosies Purškalas, Su- spensija	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės me- džiagos ir tirpiklio masę.

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Ispanija	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Ispanija	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ išpurškime	Nosies Purškalkas, Suspensija	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Švedija	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nyderlandai	Nasonex	50 µg/ dozėje	Nosies purškalkas (suspensija)	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.
Jungtinė Karalystė	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Jungtinė Karalystė	Nasonex	50 µg/ išpurškime	Nosies Purškalkas, Suspensija	Vartoti į nosį	0,05 % mometazono furoato tirpalas skaičiuojant pagal bevandenės medžiagos ir tirpiklio masę.

ISSN 1977-0960 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-521X (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT