

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

C 184



Izdevums
latviešu valodā

Informācija un paziņojumi

56. sējums
2013. gada 28. jūnijs

Paziņojums Nr.

Saturs

Lappuse

IV Paziņojumi

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

Eiropas Komisija

2013/C 184/01	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. maija līdz 2013. gada 31. maijam (<i>publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004</i>).....	1
2013/C 184/02	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. maija līdz 2013. gada 31. maijam (<i>lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK</i>)	10

LV

Cena:
EUR 3

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. maija līdz 2013. gada 31. maijam

(publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 184/01)

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
16.5.2013	HyQvia	Cilvēka normālais imūnglobulīns	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	Šķīdums infūzijām	J06BA	22.5.2013
16.5.2013	Voriconazole Accord	Voriconazole	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/835	Apvalkotās tabletes	J02AC03	22.5.2013
24.5.2013	Stribild	elvitegravir/cobicistat/ emtricitabine/tenofovir disoproxil (fumarāta veidā)	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/830	Apvalkotās tabletes	J05AR09	27.5.2013

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Noraidītas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
14.5.2013	Qsiva	VIVUS BV Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	16.5.2013
29.5.2013	Kynamro	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	—	31.5.2013
31.5.2013	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Wallbrunnstrasse 24, D-79539 Lörrach, Deutschland	—	4.6.2013

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
3.5.2013	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	7.5.2013
3.5.2013	Votrient	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628	7.5.2013
6.5.2013	Vibativ	Theravance UK Limited 90 Fetter Lane, London EC4A 1EQ, United Kingdom	EU/1/11/705	8.5.2013
14.5.2013	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251	16.5.2013
14.5.2013	Olanzapine Cipla	Cipla (EU) Limited Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey KT10 9NW, United Kingdom	EU/1/07/426	16.5.2013
16.5.2013	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	22.5.2013
16.5.2013	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	22.5.2013
22.5.2013	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	24.5.2013

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
22.5.2013	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/04/306	27.5.2013
22.5.2013	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/11/695	27.5.2013
22.5.2013	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	24.5.2013
22.5.2013	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	24.5.2013
23.5.2013	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	28.5.2013
27.5.2013	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	29.5.2013
27.5.2013	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	29.5.2013
27.5.2013	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	29.5.2013
27.5.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	29.5.2013
27.5.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	29.5.2013
27.5.2013	Ixiaro	Intercell Austria AG Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	29.5.2013
27.5.2013	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	29.5.2013
27.5.2013	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	29.5.2013
27.5.2013	PANTECTA Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518	29.5.2013

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
27.5.2013	PANTOLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519	29.5.2013
27.5.2013	Relistor	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/08/463	29.5.2013
27.5.2013	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom.	EU/1/09/539	29.5.2013
27.5.2013	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	29.5.2013
27.5.2013	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022	29.5.2013
27.5.2013	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125	29.5.2013
29.5.2013	Pritor	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089	31.5.2013
29.5.2013	PritorPlus	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215	31.5.2013
30.5.2013	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/08/465	3.6.2013
30.5.2013	CONTROLOC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515	3.6.2013
30.5.2013	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	3.6.2013
30.5.2013	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	3.6.2013
30.5.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	3.6.2013

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
30.5.2013	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214	3.6.2013
30.5.2013	Kinzalmono	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091	3.6.2013
30.5.2013	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090	3.6.2013
30.5.2013	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213	3.6.2013
30.5.2013	PANTOZOL Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517	3.6.2013
30.5.2013	PegIntron	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/131	3.6.2013
30.5.2013	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	3.6.2013
30.5.2013	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492	3.6.2013
30.5.2013	SOMAC Control	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516	3.6.2013
30.5.2013	ViraferonPeg	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/132	3.6.2013
31.5.2013	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	4.6.2013

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾): Pieņemtas

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceutiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
3.5.2013	Oncept IL-2	Kaķu interleikīna-2 rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP1338)	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/150	Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	QL03AX	7.5.2013

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/112	13.5.2013
6.5.2013	BTVPUR AlSap 1-8	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/113	13.5.2013
14.5.2013	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	16.5.2013
14.5.2013	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081	16.5.2013
16.5.2013	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	22.5.2013
16.5.2013	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 1 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/131	22.5.2013
16.5.2013	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	22.5.2013
22.5.2013	Draxxin	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/03/041	24.5.2013
22.5.2013	Improvac	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	25.5.2013
22.5.2013	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	24.5.2013
22.5.2013	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	24.5.2013
22.5.2013	Quadrisol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/97/005	24.5.2013
22.5.2013	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 1+8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/12/139	24.5.2013

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
22.5.2013	Zulvac 1 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/130	24.5.2013
22.5.2013	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	24.5.2013
23.5.2013	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	27.5.2013
23.5.2013	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	27.5.2013
27.5.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	29.5.2013
27.5.2013	Fevaxyn Pentofel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/96/002	29.5.2013
27.5.2013	Palladia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	29.5.2013
27.5.2013	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	29.5.2013
27.5.2013	Zulvac 1+8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/120	29.5.2013
30.5.2013	Trocoxil	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/08/084	3.6.2013

— **Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
22.5.2013	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/04/046	24.5.2013

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

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

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. maija līdz 2013. gada 31. maijam

(lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK ⁽¹⁾ vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK ⁽²⁾)

(2013/C 184/02)

— Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
16.5.2013	Nuflor Swine Once 450 mg/ml	Skatīt pielikumu I	Skatīt pielikumu I	21.5.2013
27.5.2013	Simvastatin Vale and associated names	Skatīt pielikumu II	Skatīt pielikumu II	28.5.2013
23.5.2013	Florgane	Skatīt pielikumu III	Skatīt pielikumu III	24.5.2013

— Valsts tirdzniecības atļauja atteikta

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
14.5.2013	Furosemide	Skatīt pielikumu IV	Skatīt pielikumu IV	15.5.2013

— Valsts tirdzniecības atļaujas atlikšana

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
29.5.2013	Tetrazepam	Skatīt pielikumu V	Skatīt pielikumu V	29.5.2013

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, STIPRUMU, DZĪVNIEKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDU,
PIETEIKUMA IESNIEDZĒJU SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts ES/EEZ	Iesniedzējs	Nosaukums	INN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids
Austrija ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Beļģija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Bulgārija ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Kipra	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Čehijas Republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Dānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	PigFlor Once	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Igaunija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Francija ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri

Dalībvalsts ES/EEZ	Iesniedzējs	Nosaukums	INN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids
Vācija ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Grieķija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Ungārija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Īrija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Itālija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	NUFLOR Suini One, 450 mg/ml soluzione iniettabile per suini	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml Šķīdums injekcijai	florfenicol	Solution for injection	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Lietuva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Luksemburga	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri

Dalībvalsts ES/EEZ	Iesniedzējs	Nosaukums	INN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids
Malta	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Nīderlande	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Polija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Portugāle	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Rumānija ⁽¹⁾	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Slovākija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Slovēnija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Spānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Flomac porcino dosis única 450 mg/ml solución inyectable	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri
Apvienotā Karaliste	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nīderlande	Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution for injection	florfenicol	Šķīdums injekcijai	450 mg/ml	Cūkas	Intramuskulāri

⁽¹⁾ Piešķirta tirdzniecības atļauja

SARAKSTS AR NOSAUKUMIEM, ZĀĻU FORMĀM, STIPRUMIEM, LIETOŠANAS VEIDU UN PIETEIKUMA
IESNIEDZĒJU DALĪBVALSTĪS

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Austrija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Dānija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Dānija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Somija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Somija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Francija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Francija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Vācija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Griekija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Griekija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Īrija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Īrija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Itālija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Itālija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Nīderlande	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Nīderlande	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 40 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Norvēģija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Norvēģija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Portugāle	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Portugāle	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Spānija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml suspensión oral	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Spānija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml suspensión oral	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Zviedrija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Zviedrija	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Apvienotā Karaliste	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana
Apvienotā Karaliste	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurnafleur Business Park Gurnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Perorāla lietošana

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, STIPRUMU, DZĪVNIEKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDU
UN PIETEIKUMA IESNIEDZĒJU SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

Eiropas Savienības/ Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Beļģija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens/suspension injectable pour bovins et porcs	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Bulgārija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Čehijas Republika	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Dānija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml, injektionssvæske, suspension til kvæg og svin	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Francija ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Vācija ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Eiropas Savienības/ Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Griekija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Īrija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Itālija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Lietuva	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Luksemburga	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 Mg/Ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Polija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai

Eiropas Savienības/ Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Portugāle	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspensão injectável para bovinos e suínos	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Rumānija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Slovākija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija ⁽¹⁾	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Apvienotā Karaliste	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Beļģija	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Suspensija injekcijai	300 mg/ml	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai

⁽¹⁾ Izsniegta reģistrācijas apliecība.

**PIEŠĶIRTO NOSAUKUMU SARAKSTS, ZĀĻU FORMA, ZĀĻU STIPRUMS, IEVADĪŠANAS VEIDS, PIETEICĒJS
DALĪBVALSTĪS**

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu (piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Čehija	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tablety	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Dānija	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Somija	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitalbans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Latvija	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans 40 mg tablets	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitalbans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu (piešķirtais) nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Polija	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitabalans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitabalans 40 mg tablety	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemid Vitabalans 40 mg tablete	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Furosemide Vitabalans	40 mg	tablete	iekšķīgai lietošanai

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Sanofi-Aventis GmbH Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC A-1220 Vienna Austria	Myolastan 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Austrija	MIP Pharma GmbH Kirkeler Straße 41 D-66440 Blieskastel-Niederwürzbach Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Will Pharma S.A. Monplaisir laan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a Praha 6 - Vokovice, 160 00 Czech Republic	MYOLASTAN	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Daiichi Sankyo France SAS Immeuble le Corosa 1, rue Eugene et Armand Peugeot 92508 Rueil Malmaison France	PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 923752 Nanterre France	TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux France	TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Francija	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimé enrobé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Francija	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Tetrazepam - 1 A Pharma	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam AbZ 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Tetrazepam AL 50	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Spasmorelax 50 mg Tabletten	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Tetrazepam-Aristo 50 mg Tabletten	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetra-saar 50 mg	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 100 mg Tabletten	100 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 25 mg Tabletten	25 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstrasse 50 D-66386 Sankt Ingbert Germany	Tetrazepam-MIP 50 mg Tabletten	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	CT Arzneimittel GmbH - Geschäftsanschrift - Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazep-CT 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam HEXAL	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Musapam	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 76327 Pfinztal-Berghausen Germany	Tetrazepam KSK	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Tetramdura 50 mg	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 100 mg	100 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Tetrazepam-neuraxpharm 50 mg	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tetrazepam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Tetrazepam Sandoz 50 mg Tabletten	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Vācija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Musaril, 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Tetrazepam STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Latvija	Sanofi – Aventis Latvia SIA Kr. Valdemara str. 33-8 Rīga LV 1010 Latvia	Myolastan 50 mg Apvalkotā tabletes	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Lietuva	UAB “Sanofi-Aventis Lietuva” A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lithuania	Myolastan	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Will Pharma S.A. Monplaisirlaan 33 B-1030 Brussel Belgium	Epsipam	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Sanofi Aventis Belgium N.V Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Myolastan	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Tetrazepam EG	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Polija	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Miozepam	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Polija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Myolastan	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Polija	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 25	25 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Polija	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 50	50 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Polija	MIP Pharma Polska Sp. z. o.o. ul Orzechowa 5 80-175 Gdansk Poland	Myopam 100	100 mg	Tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Polija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Tettratio	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Rumānija	S.C. A.C. Helcor Pharma S.R.L. Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare Jud. Maramureș România	RELAXAM 50 mg, comprimate filmate	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Sanofi-Aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	MYOLASTAN	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai
Spānija	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	MYOLASTAN 50 mg comprimidos recubiertos	50 mg	Apvalkotā tablete	Perorālai/iekšķīgai lietošanai

Abonementa cenas 2013. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 300 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + DVD, ikgadējs	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 420 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 910 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, DVD, ikmēneša (apkopojošs)	22 oficiālajās ES valodās	EUR 100 gadā
ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – Publiskā iepirkuma līgumu konkursi, DVD, viens izdevums nedēļā	daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās	EUR 200 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija – Konkursi	valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem)	EUR 50 gadā

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija ("Tiesību akti") un C sērija ("Paziņojumi un informācija").

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnijā *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

Oficiālā Vēstneša pielikumu (S sērija – "Publiskā iepirkuma līgumu konkursi") var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu DVD formātā.

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

Pārdošana un abonementi

Dažādus maksas periodiskos izdevumus, tādus kā *Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis*, var abonēt pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV