

# Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

# C 282



Izdevums  
latviešu valodā

## Informācija un paziņojumi

56. sējums  
2013. gada 27. septembris

---

<u>Paziņojums Nr.</u>	Saturs	Lappuse
-----------------------	--------	---------

### IV Paziņojumi

#### EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

##### **Eiropas Komisija**

2013/C 282/01	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. augusta līdz 2013. gada 31. augustam ( <i>publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004</i> ).....	1
2013/C 282/02	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. augusta līdz 2013. gada 31. augustam ( <i>lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK</i> ) .....	6

# 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. augusta līdz 2013. gada 31. augustam**

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

(2013/C 282/01)

<sup>(1)</sup> 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	Farmaceutiskā forma	AŅT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomīds	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Cietās kapsulas	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropīns (somatropinums)	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	cilvēka koagulācijas faktors VIII/ cilvēka Vilebranda faktors	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomidum	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Apvalkotās tabletes	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrāts/Simvastatīns	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Apvalkotās tabletes	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazola	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Zarnās šķīstošās tabletes	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenibs	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Apvalkotās tabletes	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIBA	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Cietās kapsulas	L01XE23	29.8.2013

— 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
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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

— **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
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

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. augusta līdz 2013. gada 31. augustam**

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

(2013/C 282/02)

**— Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
12.8.2013	Soludox	Skatīt pielikumu I	Skatīt pielikumu I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Skatīt pielikumu II	Skatīt pielikumu II	14.8.2013

<sup>(1)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.



**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, FARMACEITISKO FORMU, STIPRUMU, DZĪVNIĒKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDU,  
IESNIEDZĒJU/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Aktīvās vielas saturs	Zāļu forma	Stiprumu	Dzīvnieku sugas	Lietošanas Veidu
Austrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Čehijas Republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Igaunija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Somija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Francija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Vācija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Griekija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Niederlande	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni

Dalībvalsts/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Aktīvās vielas saturs	Zāļu forma	Stiprumu	Dzīvnieku sugas	Lietošanas Veidu
Itālija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Itālija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Latvija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Nīderlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Slovākija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Spānija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g polvo para administraci3n en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni
Apvienotā Karaliste	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nīderlande	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	500 mg/g	Cūkas un vistas	Iekšķīgi: Ar dzeramo ūdeni

II PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, FARMACEITISKĀS FORMAS, STIPRUMA, DZĪVNIEKU SUGU,  
LIETOŠANAS VEIDA, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA DALĪBVALSTĪS SARAKSTS

Dalībvalsts EU/EEA	Pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīs	Nosaukums	INN	Zāļu forma	Aktīvās vielas saturs	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Čehijas Republika	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Dānija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Francija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Vācija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Īrija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī

Dalībvalsts EU/EEA	Pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīs	Nosaukums	INN	Zāļu forma	Aktīvās vielas saturs	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Itālija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Nīderlande	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Portugāle	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Spānija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī
Lielbritānija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Šveice	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī	500/125 mg/g	Cūkas	Perorāli: dzeramajā ūdenī







**EUR-Lex** (<http://new.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**