

# Jornal Oficial

## da União Europeia

C 111



Edição em língua  
portuguesa

### Comunicações e Informações

53.º ano

30 de Abril de 2010

---

Número de informação      Índice      Página

#### IV Informações

#### INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

#### Comissão Europeia

2010/C 111/01	Taxas de câmbio do euro .....	1
2010/C 111/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Janeiro de 2010, para 28 de Fevereiro de 2010 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] .....	2
2010/C 111/03	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Janeiro de 2010, para 28 de Fevereiro de 2010 (Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e de Conselho ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e de Conselho) .....	16
2010/C 111/04	Comunicação da Comissão sobre as taxas de juro em vigor aplicáveis na recuperação de auxílios estatais e as taxas de referência/actualização para 27 Estados-Membros aplicáveis a partir de 1 de Maio de 2010 [Publicado de acordo com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 794/2004 da Comissão de 21 de Abril 2004 (JO L 140 de 30.4.2004, p. 1)] .....	28

---

Preço:  
3 EUR

(continua no verso da capa)

V Avisos

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA COMERCIAL COMUM

**Comissão Europeia**

2010/C 111/05	Aviso da caducidade iminente de certas medidas <i>anti-dumping</i> .....	29
---------------	--	----

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

**Comissão Europeia**

2010/C 111/06	Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.5860 — Cooper/Danaher/JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado <sup>(1)</sup> .....	30
---------------	--	----

---

**Aviso ao leitor** (ver verso da contracapa)



---

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## IV

(Informações)

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS  
DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

Taxas de câmbio do euro <sup>(1)</sup>

29 de Abril de 2010

(2010/C 111/01)

## 1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar americano	1,3256	AUD	dólar australiano	1,4272
JPY	iene	124,76	CAD	dólar canadiano	1,3292
DKK	coroa dinamarquesa	7,4421	HKD	dólar de Hong Kong	10,2936
GBP	libra esterlina	0,86785	NZD	dólar neozelandês	1,8339
SEK	coroa sueca	9,6267	SGD	dólar de Singapura	1,8145
CHF	franco suíço	1,4348	KRW	won sul-coreano	1 477,79
ISK	coroa islandesa		ZAR	rand	9,7596
NOK	coroa norueguesa	7,8430	CNY	yuan-renminbi chinês	9,0484
BGN	lev	1,9558	HRK	kuna croata	7,2460
CZK	coroa checa	25,540	IDR	rupia indonésia	11 948,32
EEK	coroa estoniana	15,6466	MYR	ringgit malaio	4,2320
HUF	forint	268,28	PHP	peso filipino	59,186
LTL	litas	3,4528	RUB	rublo russo	38,7577
LVL	lats	0,7081	THB	baht tailandês	42,797
PLN	zloti	3,9153	BRL	real brasileiro	2,3044
RON	leu	4,1370	MXN	peso mexicano	16,2651
TRY	lira turca	1,9673	INR	rupia indiana	59,0090

<sup>(1)</sup> Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Janeiro de 2010 para 28 de Fevereiro de 2010**

[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>]

(2010/C 111/02)

**— Concessão de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004]: Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
8.1.2010	Leflunomide Winthrop	leflunomida	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/09/604/001-010	Comprimido revestido por película	L04AA13	12.1.2010
11.1.2010	Scintimun	besileosomab	CIS bio international 32 Boite Postale 91192 Gif-sur-Yvette FRANCE	EU/1/09/602/001-002	Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	V09HA03	15.1.2010
25.1.2010	Elonva	corifollitropin	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss NEDERLAND	EU/1/09/609/001-002	Solução injectável	GO3GA09	27.1.2010
25.1.2010	Temomedac	temozolomide	ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg DEUTSCHLAND	EU/1/09/605/001-012	Cápsula	L01AX03	27.1.2010
26.1.2010	Docetaxel Teva	Docetaxel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/611/001-002	Concentrado e solvente para solução para perfusão	L01CD02	28.1.2010
26.1.2010	Telmisartan Teva	telmisartan	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/610/001-030	Comprimido	C09CA07	28.1.2010
28.1.2010	Temozolomide Teva	temozolomide	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/606/001-012	Cápsula	L01AX03	1.2.2010

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico- terapêutico-químico)	Data de notificação
29.1.2010	Silodyx	silodosin	Recordati Ireland Ltd Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	EU/1/09/607/001-014	Cápsula	G04CA04	2.2.2010
29.1.2010	Urorec	silodosin	Recordati Ireland Ltd Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	EU/1/09/608/001-014	Cápsula	G04CA04	2.2.2010

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004]: Recusado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
29.1.2010	Gemesis	BioMimetic Therapeutics Ltd Arnold & Porter Tower 42 25 Old Broad Street London EC2N 1HQ UNITED KINGDOM		2.2.2010

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004]: Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
7.1.2010	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo IRELAND	EU/1/02/205/001-004	11.1.2010
8.1.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	12.1.2010
8.1.2010	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	12.1.2010
8.1.2010	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	12.1.2010
8.1.2010	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm DEUTSCHLAND	EU/1/08/444/001-012	13.1.2010
8.1.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	12.1.2010
11.1.2010	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	13.1.2010
11.1.2010	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/08/497/001-008	13.1.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
12.1.2010	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/04/285/001-004	14.1.2010
12.1.2010	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/03/262/001-008	14.1.2010
12.1.2010	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/302/001-004	14.1.2010
12.1.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	14.1.2010
15.1.2010	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	19.1.2010
19.1.2010	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	21.1.2010
19.1.2010	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/00/145/001	21.1.2010
19.1.2010	IRESSA	AstraZeneca AB SE-151 85 Sodertalje SVERIGE	EU/1/09/526/001-002	21.1.2010
19.1.2010	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/337/001-013	21.1.2010
19.1.2010	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 SE-111 60 Stockholm SVERIGE	EU/1/04/303/001-003	21.1.2010
19.1.2010	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	21.1.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
20.1.2010	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	22.1.2010
20.1.2010	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/02/206/001-035	22.1.2010
20.1.2010	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/403/001	22.1.2010
20.1.2010	Avaglim	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/06/349/001-010	22.1.2010
20.1.2010	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/03/258/001-022	22.1.2010
20.1.2010	AVANDIA	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	22.1.2010
20.1.2010	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-026	22.1.2010
20.1.2010	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/06/365/001-003	25.1.2010
20.1.2010	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestraße 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-026	25.1.2010
20.1.2010	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	22.1.2010
20.1.2010	Hycamtin	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	22.1.2010



Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
20.1.2010	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	22.1.2010
20.1.2010	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/031/019-046	22.1.2010
20.1.2010	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	22.1.2010
20.1.2010	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss NEDERLAND	EU/1/00/130/001-002	22.1.2010
20.1.2010	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/348/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001-004	22.1.2010
20.1.2010	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	22.1.2010
20.1.2010	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/04/305/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/07/440/001-002	22.1.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
20.1.2010	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	22.1.2010
20.1.2010	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	22.1.2010
20.1.2010	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/341/001-013	22.1.2010
25.1.2010	Alisade	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	28.1.2010
25.1.2010	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	28.1.2010
25.1.2010	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	28.1.2010
25.1.2010	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170—178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/95/003/003-010	27.1.2010
25.1.2010	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	27.1.2010
25.1.2010	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/98/058/001-002	28.1.2010
25.1.2010	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/01/188/001-006	27.1.2010
25.1.2010	Kiovig	Baxter AG Industriesstrasse 67 1220 Wien ÖSTERREICH	EU/1/05/329/001-005	27.1.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
25.1.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-006	27.1.2010
25.1.2010	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	27.1.2010
25.1.2010	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/09/524/001-002	27.1.2010
25.1.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/388/001-003	27.1.2010
25.1.2010	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/240/001-004	27.1.2010
25.1.2010	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	27.1.2010
25.1.2010	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	27.1.2010
25.1.2010	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	27.1.2010
25.1.2010	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/001-010	27.1.2010
25.1.2010	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/176/001-006	27.1.2010
27.1.2010	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	29.1.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
27.1.2010	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-006	29.1.2010
27.1.2010	Rivastigmine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/513/001-020	29.1.2010
27.1.2010	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A SE-170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/102/001-006	29.1.2010
27.1.2010	Zerene	Meda AB Pipers väg 2A SE-170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/099/001-006	29.1.2010
28.1.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	1.2.2010
29.1.2010	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD UNITED KINGDOM	EU/1/00/129/001-003	2.2.2010
29.1.2010	Clopidogrel Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/08/465/001-020	2.2.2010
29.1.2010	INTANZA	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/08/505/001-006	3.2.2010
2.2.2010	Yttriga	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH Gieselweg 1 38110 Braunschweig DEUTSCHLAND	EU/1/05/322/001	4.2.2010
3.2.2010	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	5.2.2010
3.2.2010	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	5.2.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
3.2.2010	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/98/096/001-025	5.2.2010
4.2.2010	Irbesartan HCT Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	8.2.2010
8.2.2010	Bondenza (Iban- dronic Acid Roche)	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-004	10.2.2010
8.2.2010	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-004	10.2.2010
8.2.2010	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	10.2.2010
8.2.2010	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	10.2.2010
8.2.2010	TOVIAZ	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/386/017-018	10.2.2010
9.2.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss NEDERLAND	EU/1/08/466/001-002	11.2.2010
9.2.2010	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/02/237/001-008	11.2.2010
9.2.2010	Clopidogrel 1A Pharma	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/542/001-007	11.2.2010
9.2.2010	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/370/001-036	11.2.2010

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
9.2.2010	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/09/510/001-019	11.2.2010
9.2.2010	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/373/001-036	11.2.2010
9.2.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	11.2.2010
9.2.2010	Kineret	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/02/203/001-004	11.2.2010
9.2.2010	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/96/006/001-006	11.2.2010
9.2.2010	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/98/096/001-025	11.2.2010

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004]: Recusado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
20.1.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64271 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/04/281/001-005	22.1.2010
9.2.2010	EVICEL	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. Chaussée de Waterloo/Waterlooses- teenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/ Sint-Genesius-Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	15.2.2010

— Concessão de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 <sup>(2)</sup>]: Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
14.1.2010	Gripovac 3	Inactivated vaccine against swine influenza in pigs	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/09/102/001-006	Suspensão injectável	QI09AA03	18.1.2010
14.1.2010	RESPIPORC FLU3	Inactivated vaccine against swine influenza in pigs	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau DEUTSCHLAND	EU/2/09/103/001-006	Suspensão injectável	QI09AA03	18.1.2010
15.1.2010	Zulvac 8 Bovis	Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 8 estirpe BTV-8/BEL2006/02	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/105/001-002	Suspensão injectável	QI02AA08(cattle)	19.1.2010
15.1.2010	Zulvac 8 Ovis	Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 8 estirpe BTV-8/BEL2006/02	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/104/001-002	Suspensão injectável	QIO4AA02	19.1.2010

<sup>(2)</sup> Ver nota de pé-de-página 1.

— Alteração de uma autorização de introdução no mercado [Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004]: Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
12.1.2010	BTVPUR Alsap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/09/094/001-005	14.1.2010
12.1.2010	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/2/97/004/035-038	14.1.2010
12.1.2010	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/08/091/001-010	14.1.2010
12.1.2010	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/045/001-006	14.1.2010
14.1.2010	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/06/060/001-002	18.1.2010
14.1.2010	Purevax RCPCh	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/050/001-002	15.1.2010
15.1.2010	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/06/059/001	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RC	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/051/001-002	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RCCh	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/049/001-002	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RCPCh FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/047/001-002	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RCP FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/048/001-002	19.1.2010
25.1.2010	Purevax RCP	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/052/001-002	27.1.2010



Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
29.1.2010	Quadrisol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/97/005/001 EU/2/97/005/005	2.2.2010

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

The European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London  
E14 4H  
UNITED KINGDOM

---

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Janeiro de 2010 para 28 de Fevereiro de 2010**

*(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> do Parlamento Europeu e de Conselho ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e de Conselho <sup>(2)</sup>)*

(2010/C 111/03)

**— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
20.1.2010	Extraneal	Ver anexo I	Ver anexo I	22.1.2010
26.1.2010	Antiadiposo — iodo-casein/thiamine nitrate	Ver anexo II	Ver anexo II	27.1.2010
25.1.2010	Poulvac Bursa Plus and associated names	Ver anexo III	Ver anexo III	26.1.2010
8.1.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	Os Estados-Membros são os destinatários das presentes decisões	11.1.2010
29.1.2010	Urorec	Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	Os Estados-Membros são os destinatários das presentes decisões	1.2.2010
29.1.2010	Silodyx	Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	Os Estados-Membros são os destinatários das presentes decisões	1.2.2010

**— Recusa de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
29.1.2010	Teicoplanin Hospira and associated names	Ver anexo IV	Ver anexo IV	2.2.2010

**— Suspensão de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
27.1.2010	APPM Respipharm	Ver anexo V	Ver anexo V	28.1.2010

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

## ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO  
MEDICAMENTO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS  
ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Baxter Vertriebs GmbH Landstraßer Hauptstraße 99/Top2A 1031 Wien ÖSTERREICH	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines BELGIQUE/BELGIË	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød DANMARK	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Finlândia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A FI-00381 Helsinki SUOMI/FINLAND	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S 6 av. Louis Pasteur 78310 Maurepas FRANCE	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edissontrasse 3—4 85716 Unterschleissheim DEUTSCHLAND	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Grécia	Diophar A.E. Kiphissias 368 152 33 Halandri Athens GREECE	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford IP24 3SE UNITED KINGDOM	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma RM ITALIA	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Luxemburgo	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines BELGIQUE/BELGIË	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht NEDERLAND	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Sintra Business Park Zona Industrial da Abrunheira Edifício 10 2710-089 Sintra PORTUGAL	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Polígono Industrial Sector 14 C/ Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) ESPAÑA	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter AB Box 63 SE-164 94 Kista SVERIGE	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford IP24 3SE UNITED KINGDOM	Extraneal	Icodextrina 7,5 %	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

## ANEXO II

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO,  
TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS (EEA)

## Medicamentos contendo iodocaseína/tiamina autorizados na união europeia

Estado-Membro	Titular de Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	TEOFARMA SRL Via Fratelli Cervi 8 Valle Salimbene 27010 Pavia PV ITALIA	ANTIADIPOSO	125 mg + 12,33 mg	Comprimido revestido	Via oral

## ANEXO III

**DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO, ESPÉCIES-ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSE RECOMENDADA, INTERVALO DE SEGURANÇA, REQUERENTE/TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne)
Bélgica	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Bulgária	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
República Checa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Dinamarca	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Estónia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Espanha	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Alemanha	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Grécia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2} \cdot 10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias

Estado-Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacéutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne)
Hungria	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V.	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Irlanda	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Itália	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Letónia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Lituânia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Países Baixos	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Polónia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Portugal	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Roménia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Eslováquia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias

Estado-Membro	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacéutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne)
Eslovénia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias
Reino Unido	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizado para suspensão na água de beber	Vírus vivos de Bursite Infecciosa, estirpe V877 — $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID <sub>50</sub> por dose	Frangos a partir dos 10 dias de idade	Administração oral na água de beber	Uma dose a partir dos 10 dias de idade	Zero dias



**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTES NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Áustria		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Hospira 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	200 mg	Pó e solvente para so- lução injectável ou so- lução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	200 mg/frasco (66,7 mg/ml)
Áustria		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Hospira 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	400 mg	Pó e solvente para so- lução injectável ou so- lução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	400 mg/frasco (133,4 mg/ml)
Alemanha		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Mayne Hospira 200 mg Trockensubstanz	200 mg	Pó e solvente para so- lução injectável ou so- lução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	200 mg/frasco
Alemanha		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin Mayne Hospira 400 mg Trockensubstanz	400 mg	Pó e solvente para so- lução injectável ou so- lução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	400 mg/frasco
Irlanda		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	200 mg	Pó e solvente para so- lução injectável ou so- lução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	200 mg/frasco
Irlanda		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	400 mg	Pó e solvente para so- lução injectável ou so- lução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	400 mg/frasco

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Itália		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira	200 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	200 mg/frasco
Itália		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira	400 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	400 mg/frasco
Portugal		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 200 mg Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	200 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	200 mg/frasco
Portugal		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 400 mg Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	400 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	400 mg/frasco
Espanha		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión	200 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	200 mg/frasco
Espanha		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanina Hospira 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión	400 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa (injecção ou perfusão) Via intramuscular	400 mg/frasco
Reino Unido		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	200 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa	200 mg/frasco

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Reino Unido		Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW UNITED KINGDOM	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or Infusion	400 mg	Pó e solvente para solução injectável ou solução para perfusão	Via intravenosa	400 mg/frasco

## ANEXO V

**DENOMINAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO, ESPÉCIES ANIMAIS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, INTERVALO DE SEGURANÇA E REQUERENTE/TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Requerente ou Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dosagem recomendada	Intervalo de segurança
República Eslovaca (!)	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Suspensão injectável	Estirpes de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> produtoras das toxinas Apx I, Apx II e Apx III:  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 2 $\geq$ 4,8 log <sub>2</sub> (*)  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 9 $\geq$ 5,2 log <sub>2</sub> (*)  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 11 $\geq$ 4,9 log <sub>2</sub> (*)  <i>Pasteurella multocida</i> serotipo A $\geq$ 2,1 log <sub>2</sub> (*)  (*) Título médio de anticorpos de aglutinação após vacinação em coelhos.	Suíños	Intramuscular profunda no músculo do pescoço.  Fêmeas grávidas:  Vacinação primária: Primeira injeção administrada 4-5 semanas antes da data prevista de parição.  Segunda injeção pelo menos 2 semanas antes da data prevista de parição.  Reforço: Uma injeção 2-3 semanas antes de cada parição.  Leitões desmamados:  Primeira injeção: Com 6-8 semanas de idade.  Nova vacinação: Após 14-21 dias.	Fêmeas grávidas:  Dose da vacina: 3 ml  Leitões desmamados:  Dose da vacina: 2 ml	Zero dias
Espanha	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Suspensão injectável	Estirpes de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> produtoras das toxinas Apx I, Apx II e Apx III:  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 2 $\geq$ 4,8 log <sub>2</sub> (*)  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 9 $\geq$ 5,2 log <sub>2</sub> (*)  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 11 $\geq$ 4,9 log <sub>2</sub> (*)  <i>Pasteurella multocida</i> serotipo A $\geq$ 2,1 log <sub>2</sub> (*)  (*) Título médio de anticorpos de aglutinação após vacinação em coelhos.	Suíños	Intramuscular profunda no músculo do pescoço.  Fêmeas grávidas:  Vacinação primária: Primeira injeção administrada 4-5 semanas antes da data prevista de parição.  Segunda injeção pelo menos 2 semanas antes da data prevista de parição.  Reforço: Uma injeção 2-3 semanas antes de cada parição.  Leitões desmamados:  Primeira injeção: Com 6-8 semanas de idade.  Nova vacinação: Após 14-21 dias.	Fêmeas grávidas:  Dose da vacina: 3 ml  Leitões desmamados:  Dose da vacina: 2 ml	Zero dias

Estado-Membro	Requerente ou Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacéutica	Dosagem	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dosagem recomendada	Intervalo de segurança
Polónia	Pharmagal Bio, s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra SLOVENSKO/ SLOVAKIA	APPM Respipharm	Suspensão injectável	Estirpes de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> produtoras das toxinas Apx I, Apx II e Apx III:  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 2 $\geq 4,8 \log_2$ (*)  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 9 $\geq 5,2 \log_2$ (*)  <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipo 11 $\geq 4,9 \log_2$ (*)  <i>Pasteurella multocida</i> serotipo A $\geq 2,1 \log_2$ (*)  (*) Título médio de anticorpos de aglutinação após vacinação em coelhos.	Suínos	Intramuscular profunda no músculo do pescoço.  Fêmeas grávidas:  Vacinação primária: Primeira injeção administrada 4-5 semanas antes da data prevista de parição.  Segunda injeção pelo menos 2 semanas antes da data prevista de parição.  Reforço: Uma injeção 2-3 semanas antes de cada parição.  Leitões desmamados:  Primeira injeção: Com 6-8 semanas de idade.  Nova vacinação: Após 14-21 dias.	Fêmeas grávidas:  Dose da vacina: 3 ml  Leitões desmamados:  Dose da vacina: 2 ml	Zero dias

(1) Autorização de Introdução no Mercado concedida.

**Comunicação da Comissão sobre as taxas de juro em vigor aplicáveis na recuperação de auxílios estatais e as taxas de referência/actualização para 27 Estados-Membros aplicáveis a partir de 1 de Maio de 2010**

[Publicado de acordo com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 794/2004 da Comissão de 21 de Abril 2004 (JO L 140 de 30.4.2004, p. 1)]

(2010/C 111/04)

Taxas de base calculadas de acordo com a Comunicação da Comissão sobre a revisão do método de fixação das taxas de referência e de actualização (JO C 14 de 19.1.2008, p. 6). Em função da utilização da taxa de referência, a taxa de base deve ser acrescida de uma margem adequada, estabelecida na comunicação. Para o cálculo da taxa de actualização, isto significa que deve ser acrescentada uma margem de 100 pontos de base. O Regulamento (CE) n.º 271/2008 da Comissão, de 30 de Janeiro de 2008, que altera o Regulamento de Execução (CE) n.º 794/2004 prevê que, salvo disposição em contrário prevista numa decisão específica, a taxa de juro aplicável na recuperação dos auxílios estatais também será calculada adicionando 100 pontos de base à taxa de base.

As taxas alteradas são indicadas em negrito.

O quadro anterior foi publicado no JO C 85 de 31.3.2010, p. 11.

De	Até	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.5.2010		1,24	1,24	4,92	1,24	<b>2,03</b>	1,24	1,88	<b>2,77</b>	1,24	1,24	1,24	1,24	5,97	1,24	1,24	<b>4,46</b>	1,24	<b>6,47</b>	1,24	1,24	4,49	1,24	<b>7,82</b>	1,02	1,24	1,24	1,16
1.4.2010	30.4.2010	1,24	1,24	4,92	1,24	2,39	1,24	1,88	<b>3,47</b>	1,24	1,24	1,24	1,24	<b>5,97</b>	1,24	1,24	<b>5,90</b>	1,24	<b>8,97</b>	1,24	1,24	4,49	1,24	9,92	1,02	1,24	1,24	1,16
1.3.2010	31.3.2010	1,24	1,24	4,92	1,24	2,39	1,24	1,88	<b>4,73</b>	1,24	1,24	1,24	1,24	7,03	1,24	1,24	<b>7,17</b>	1,24	<b>11,76</b>	1,24	1,24	4,49	1,24	9,92	1,02	1,24	1,24	1,16
1.1.2010	28.2.2010	<b>1,24</b>	<b>1,24</b>	<b>4,92</b>	<b>1,24</b>	<b>2,39</b>	<b>1,24</b>	<b>1,88</b>	<b>6,94</b>	<b>1,24</b>	<b>1,24</b>	<b>1,24</b>	<b>1,24</b>	<b>7,03</b>	<b>1,24</b>	<b>1,24</b>	<b>8,70</b>	<b>1,24</b>	<b>15,11</b>	<b>1,24</b>	<b>1,24</b>	<b>4,49</b>	<b>1,24</b>	<b>9,92</b>	<b>1,02</b>	<b>1,24</b>	<b>1,24</b>	<b>1,16</b>

## V

(Avisos)

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA COMERCIAL  
COMUM

## COMISSÃO EUROPEIA

Aviso da caducidade iminente de certas medidas *anti-dumping*

(2010/C 111/05)

1. Tal como previsto no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1225/2009 do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo à defesa contra as importações objecto de *dumping* dos países não membros da Comunidade Europeia <sup>(1)</sup>, a Comissão Europeia anuncia que, a menos que seja dado início a um reexame em conformidade com o procedimento abaixo indicado, as medidas *anti-dumping* a seguir referidas caducarão na data mencionada no quadro *infra*.

## 2. Procedimento

Os produtores da União podem apresentar um pedido de reexame, por escrito. Este pedido tem de conter elementos de prova suficientes de que a caducidade das medidas teria como resultado provável a continuação ou reincidência do *dumping* e do prejuízo.

Caso a Comissão decida reexaminar as medidas em questão, os importadores, os exportadores, os representantes do país de exportação e os produtores da União terão, então, a oportunidade de completar, refutar ou comentar as questões expostas no pedido de reexame.

## 3. Prazo

Os produtores da União podem apresentar um pedido de reexame, por escrito, endereçado à Comissão Europeia, Direcção-Geral do Comércio (Unidade H-1), N-105 4/92, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË <sup>(2)</sup>, em qualquer momento a partir da data de publicação do presente aviso e até três meses antes da data indicada no quadro *infra*.

4. O presente aviso é publicado em conformidade com o disposto no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1225/2009 do Conselho.

Produto	País(es) de origem ou de exportação	Medidas	Referência	Data de caducidade
Certos tijolos de magnésia	República Popular da China	Direito <i>anti-dumping</i>	Regulamento (CE) n.º 1659/2005 do Conselho (JO L 267 de 12.10.2005, p. 1) com a última redacção que lhe foi dada pelos Regulamentos (CE) n.º 825/2009 do Conselho (JO L 240 de 11.9.2009, p. 1) e (CE) n.º 826/2009 do Conselho (JO L 240 de 11.9.2009, p. 7)	13.10.2010

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 22.12.2009, p. 51.

<sup>(2)</sup> Fax +32 2295605.

## PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

### COMISSÃO EUROPEIA

#### Notificação prévia de uma concentração

(Processo COMP/M.5860 — Cooper/Danaher/JV)

Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/C 111/06)

1. A Comissão recebeu, em 23 de Abril de 2010, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4.º artigo do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho <sup>(1)</sup>, através da qual as empresas Cooper Industries plc. («Cooper», Irlanda) e Danaher Corporation («Danaher», EUA) adquirem, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento das concentrações, o controlo conjunto de uma empresa comum (JV), na qual serão integradas partes das suas actividades no domínio das ferramentas, mediante transferência de activos.

2. As actividades das empresas em causa são:

- Cooper: fabrico, comercialização e venda de ferramentas e produtos eléctricos,
- Danaher: concepção, fabrico e comercialização de produtos industriais e destinados ao consumidor nos domínios dos instrumentos profissionais, tecnologias médicas, tecnologias industriais e ferramentas,
- JV: fabrico e venda de ferramentas manuais, ferramentas eléctricas, serras, produtos para soldadura e produtos especiais.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento das concentrações comunitárias. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto. De acordo com a Comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado de tratamento de certas operações de concentração nos termos do Regulamento das concentrações comunitárias <sup>(2)</sup>, o referido processo é susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento previsto na Comunicação.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax (+32 22964301), por correio electrónico para COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ou por via postal, com a referência COMP/M.5860 — Cooper/Danaher/JV, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia  
Direcção-Geral da Concorrência  
Registo das Concentrações  
J-70  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> JO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Regulamento das concentrações comunitárias»).

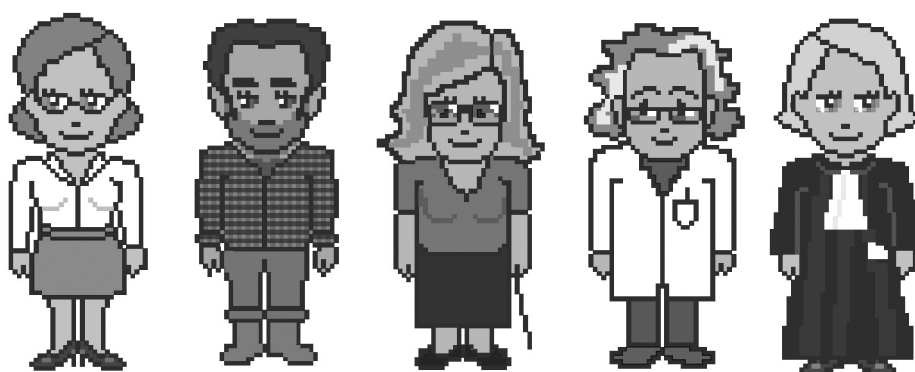
<sup>(2)</sup> JO C 56 de 5.3.2005, p. 32 («Comunicação relativa ao procedimento simplificado»).





# EU Book shop

Todas as publicações  
da União Europeia  
ao SEU alcance!



[bookshop.europa.eu](http://bookshop.europa.eu)

## AVISO

Em 30 de Abril de 2010 será publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* C 111 A o «Catálogo comum de variedades agrícolas — Terceiro suplemento à 28.<sup>a</sup> edição integral» e «Catálogo comum de variedades de espécies agrícolas — Quarto suplemento à 28.<sup>a</sup> edição integral».

Para os assinantes, a obtenção deste *Jornal Oficial* é gratuita, dentro do limite do número de exemplares e da(s) versão(versões) linguística(s) da(s) respectiva(s) assinatura(s). Os assinantes devem enviar a nota de encomenda inclusa, devidamente preenchida e indicando o «número de assinante» (código que aparece à esquerda de cada etiqueta e que começa por: O/...). A gratuitidade e a disponibilidade são garantidas durante um ano, a contar da data de publicação do *Jornal Oficial* em questão.

Os interessados não assinantes podem encomendar este *Jornal Oficial* mediante pagamento junto de um dos nossos distribuidores comerciais (ver: [http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.html](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.html)).

O *Jornal Oficial* — tal como acontece com o conjunto dos *Jornais Oficiais* (séries L, C, CA e CE) — pode ser consultado gratuitamente no *site* internet: <http://eur-lex.europa.eu>

---

## NOTA DE ENCOMENDA

### **Serviço das Publicações da União Europeia**

Serviço de Assinaturas  
2, rue Mercier  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

Fax +352 2929-42759

O meu número de matrícula é o seguinte: O/... .

Queiram enviar-me o(s) ... exemplar(es) gratuito(s) do **Jornal Oficial C 111 A/2010** a que a(s) minha(s) assinatura(s) me dá(ão) direito.

Nome: .....

Morada: .....

.....  
Data: ..... Assinatura: .....

## Preço das assinaturas 2010 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O formato CD-ROM será substituído pelo formato DVD durante o ano de 2010.

## Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

