

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 282



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 56

27 septembrie 2013

Număr de referință

Cuprins

Pagina

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2013/C 282/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2013 până la 31 august 2013 (<i>Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului</i>)	1
2013/C 282/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2013 până la 31 august 2013 (<i>Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE</i>)	6

RO

Preț:
3 EUR

IV

*(Informări)*INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 august 2013 până la 31 august 2013***(Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului ⁽¹⁾)**(2013/C 282/01)*

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomidă	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Capsule	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropină	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	Factor uman de coagulare VIII/ Factor uman von Willebrand	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomidă	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Comprimat filmat	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrat/Simvastatină	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Comprimat filmat	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazol	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Tablete gastro-rezistente	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Comprimat filmat	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIB	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Capsule	L01XE23	29.8.2013

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2013 până la 31 august 2013

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2013/C 282/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
12.8.2013	Soludox	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	14.8.2013

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXA I

**LISTA DENUMIRILOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR PRODUSELOR MEDICINALE
VETERINARE, SPECIILOR DE ANIMALE, CĂII DE ADMINISTRARE, TITULARILOR AUTORIZAȚIEI DE
INTRODUCERE PE PIAȚĂ DIN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea atribuită	INN	Forma farmaceutică	Concentrația	Speciile de animale	Căii De Administrare
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Republica Cehă	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Estonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Finlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Franța	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Germania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Grecia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut

Statul membru	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea atribuită	INN	Forma farmaceutică	Concentrația	Speciile de animale	Căii De Administrare
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Letonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Olanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Slovacia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Spania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut
Regatul Unit al Marii Britanii	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Olanda	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Pulbere pentru utilizare în apa de băut	500 mg/g	Porci și pui de găină	Orală: în apa de băut

ANEXA II

LISTA DE DENUMIRI, FORME FARMACEUTICE, CONCENTRAȚII, SPECII ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI SOLICITANȚI ÎN STATELE MEMBRE PENTRU PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR

Stat Membru EU/EEA	Solicitant	Denumire	INN	Formă farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Cale de administrare
Austria	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Republica Cehă	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Denemarca	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Franța	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Germania	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Irlanda	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut

Stat Membru EU/EEA	Solicitant	Denumire	INN	Formă farmaceutică	Concentrație	Specii țintă	Cale de administrare
Italia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Olanda	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Portugalia	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Spania	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut
Marea Britanie	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Elveția	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Pulbere pentru administrare în apa de băut	500/125 mg/g	Porci	Administrare orală: în apa de băut

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO