

# Úradný vestník

## Európskej únie

C 282



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Zväzok 56

27. septembra 2013

Číslo oznamu

Obsah

Strana

## IV Informácie

## INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

**Európska komisia**

2013/C 282/01	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. augusta 2013 do 31. augusta 2013 [Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004] .....	1
2013/C 282/02	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. augusta 2013 do 31. augusta 2013 (Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES) .....	6

SK

Cena:  
3 EUR



## IV

*(Informácie)*INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ  
ÚNIE

## EURÓPSKA KOMISIA

**Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. augusta 2013 do  
31. augusta 2013**

*[Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>  
(2013/C 282/01)*

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): Prijaté

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Tvrdá kapsula	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropín	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	ľudský koagulačný faktor VIII/ľudský von Willebrandov faktor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomid	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Filmom obalená tableta	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrát/Simvastatín	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Filmom obalená tableta	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazolu	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	Gastrorezistentné tablety	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Filmom obalená tableta	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIBU	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Tvrdá kapsula	L01XE23	29.8.2013

— Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): Prijaté

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

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

**Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. augusta 2013 do 31. augusta 2013**

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES <sup>(1)</sup> alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES <sup>(2)</sup>)  
(2013/C 282/02)

**— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
12.8.2013	Soludox	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	14.8.2013

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.



## PRÍLOHA I

## Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku, druhy zvierat, spôsob podávania, držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh v členskom štáte

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Lieková forma	Sila	Druh zvierata	Spôsob Podávania
Rakúsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Česká republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Estónsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Fínsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Francúzsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Nemecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Grécko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Lieková forma	Sila	Druh zvierata	Spôsob Podávania
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Lotyšsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Slovensko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Španielsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Spojené kráľovstvo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode

## PRÍLOHA II

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILY VETERINÁRNEHO LIEKU, DRUHOV ZVIERAT, CESTY  
PODANIA, ŽIADATEĽOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Žiadateľ	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Zvierací druh	Cesta podania
Rakúsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENGEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Česká republika	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENGEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Dánsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENGEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Francúzsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENGEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Nemecko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENGEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Írsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENGEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode

Členský štát EU/EEA	Žiadateľ	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Zvierací druh	Cesta podania
Taliansko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Holandsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Portugalsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Španielsko	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode
Spojené kráľovstvo	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švajčiarsko	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prášok na perorálny roztok	500/125 mg/g	Ošípaná	Perorálne: V pitnej vode







EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikáтуру a návrhy právnych aktov.

Viac informácií o Európskej únii získate na stránke: <http://europa.eu>.



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

SK