

Úradný vestník

Európskej únie

C 467



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Zväzok 57

30. decembra 2014

Obsah

IV Informácie

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2014/C 467/01	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. novembra 2014 do 30. novembra 2014 [Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004].	1
2014/C 467/02	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. novembra 2014 do 30. novembra 2014 [Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES]	11

SK

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. novembra 2014 do 30. novembra 2014*[Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾]**(2014/C 467/01)*

⁽¹⁾ 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
17.11.2014	Harvoni	ledipasvir/sofosbuvir	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	Filmom obalená tableta	Pending	18.11.2014
19.11.2014	Brimica Genuair	Aklidíniumbromid/dihydrát formoterolium-fumarátu	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/963	Inhalačný prášok	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Budesonide/Formoterol Teva	budezonid/formoterol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/948	Inhalačný prášok	R03AK07	24.11.2014
19.11.2014	Budesonide/Formoterol Teva Pharma B. V.	budezonid/formoterol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/950	Inhalačný prášok	R03AK07	21.11.2014
19.11.2014	Duaklir Genuair	Aklidíniumbromid/dihydrát formoterolium-fumarátu	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/14/964	Inhalačný prášok	R03AL05	21.11.2014
19.11.2014	Ketoconazole HRA	ketokonazol	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/14/965	Tableta	Pending	21.11.2014
19.11.2014	Lymphoseek	tilmanocept	Navidea Biopharmaceuticals Limited 30 Upper High Street Thame, OX9 3EZ United Kingdom	EU/1/14/955	Súprava pre rádiofarmakum	V09IA09	21.11.2014
19.11.2014	REZOLSTA	DARUNAVIR/KOBICISTAT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/967	Filmom obalená tableta	J05AR14	21.11.2014

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
19.11.2014	Výlaer Spiromax	budezonid/for-moterol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/14/949	Inhalačný prášok	R03AK07	24.11.2014
21.11.2014	Tadalafil Mylan	tadalafilu	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/14/961	Filmom obalená tableta	G04BE08	25.11.2014
21.11.2014	Trulicity	dulaglutid	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/956	Injekčný roztok	Pending	25.11.2014
21.11.2014	Vargatef	nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/954	Mäkká kapsula	Pending	25.11.2014

— **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
7.11.2014	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118	11.11.2014
7.11.2014	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	11.11.2014
7.11.2014	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	11.11.2014
7.11.2014	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/722	11.11.2014
7.11.2014	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092	11.11.2014
7.11.2014	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	12.11.2014
7.11.2014	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chichester, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295	11.11.2014
11.11.2014	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756	13.11.2014
11.11.2014	Imatinib Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/808	13.11.2014
11.11.2014	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583	14.11.2014
11.11.2014	Lamivudine/Zidovudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/663	13.11.2014
11.11.2014	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/824	13.11.2014

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
11.11.2014	Pioglitazone Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755	13.11.2014
13.11.2014	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227	17.11.2014
13.11.2014	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/509	17.11.2014
13.11.2014	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/527	17.11.2014
13.11.2014	Trisenox	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/02/204	17.11.2014
13.11.2014	Tysabri	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/06/346	17.11.2014
17.11.2014	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	19.11.2014
17.11.2014	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299	19.11.2014
17.11.2014	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	19.11.2014
17.11.2014	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	20.11.2014
17.11.2014	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	19.11.2014
17.11.2014	Tepadina	ADIENNE S.r.l. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	19.11.2014
17.11.2014	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	19.11.2014
17.11.2014	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176	19.11.2014

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.11.2014	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	20.11.2014
19.11.2014	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	21.11.2014
19.11.2014	Betmiga	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/12/809	21.11.2014
19.11.2014	Bretaris Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/781	21.11.2014
19.11.2014	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	21.11.2014
19.11.2014	DuoPlavin	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/619	21.11.2014
19.11.2014	Eklira Genuair	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, E-08022 Barcelona, España	EU/1/12/778	21.11.2014
19.11.2014	Evoltra	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334	21.11.2014
19.11.2014	Humira	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	21.11.2014
19.11.2014	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	21.11.2014
19.11.2014	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom	EU/1/12/782	21.11.2014
19.11.2014	Leflunomid Wintthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604	21.11.2014
19.11.2014	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	21.11.2014
19.11.2014	Neupro	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co, Clare, Ireland	EU/1/05/331	21.11.2014
19.11.2014	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123	21.11.2014

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.11.2014	Signifor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomide HE-XAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	21.11.2014
19.11.2014	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617	21.11.2014
19.11.2014	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	21.11.2014
19.11.2014	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	21.11.2014
19.11.2014	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	21.11.2014
19.11.2014	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	21.11.2014
21.11.2014	Capecitabine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/761	25.11.2014
21.11.2014	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	25.11.2014
21.11.2014	Docetaxel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/611	25.11.2014
21.11.2014	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark	EU/1/08/504	25.11.2014
21.11.2014	Leganto	UCB Manufacturing Ireland Ltd Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Ireland	EU/1/11/695	25.11.2014
21.11.2014	Nexavar	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342	25.11.2014
21.11.2014	Repaglinide Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/530	25.11.2014
21.11.2014	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	25.11.2014
21.11.2014	Tafinlar	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/865	25.11.2014

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
28.11.2014	Brinavess	Cardiome UK Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/10/645	2.12.2014
28.11.2014	Cetrotide	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100	2.12.2014
28.11.2014	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601	2.12.2014
28.11.2014	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	2.12.2014
28.11.2014	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	2.12.2014

— **Pozastavenie platnosti povolenia na uvedenie na trh** (článok 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004)

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
19.11.2014	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	24.11.2014

— **Udelenie povolenia na uvedenie na trh** (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (Es) č. 726/2004 ⁽¹⁾): **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
7.11.2014	Porcilis PCV M Hyo	Očkovacia látka proti prasaciemu cirkovírusu a proti baktérii <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (inaktivovaná)	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	Injekčná emulzia	QI09AL	11.11.2014

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **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
7.11.2014	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	11.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	12.11.2014
7.11.2014	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	12.11.2014
28.11.2014	ProZinc	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger StraÙe 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/13/152	2.12.2014
28.11.2014	Semintra	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	2.12.2014

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

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK – LONDON E14 5EU

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. novembra 2014 do 30. novembra 2014

[Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ⁽¹⁾ alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ⁽²⁾]
(2014/C 467/02)

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

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný ne-registrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
28.11.2014	EMLA cream and associated names	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	1.12.2014

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v lieku, spôsob(y) podávania, držiteľia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Emla 5 % – Creme	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Ukkel Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Cyprus	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla Cream 5 %	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Česká republika	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street W2 6BD London United Kingdom	Emla krém 5 %	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Dánsko	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Francúzsko	ASTRAZENECA 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex FRANCE	EMLA 5 POUR CENT; crème	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie

Členský štát EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nemecko	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22876 Wedel Germany	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. 4, Theotokopoulou & Astronafion str 151 25 Maroussi Athens Greece	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 Copenhagen S DK-2300 Denmark	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	EMLA 5 % w/ w Cream	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza – Basiglio (Milano) 20080 Italy	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Lotyšsko	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Emla 5 % kréms	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 110 1180 Bruxelles Belgium	Emla 25 mg/25 mg crème	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Malta	AstraZeneca AB, Gartunavagen S-151 85 Sodertälje Sweden	EMLA 5 % w/ w Cream	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie

Členský štát EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	INN	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 Oslo Norway	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Poľsko	AstraZeneca AB Södertälje 151 85 Gartunavagen Sweden	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 – Queluz de Baixo Barcarena 2730-097 Portugal	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Španielsko	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	EMLA	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie
Holandsko	AstraZeneca B.V. Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Emla	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém; hydrofilný	dermálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Emla Cream 5 %	lidokaín prilokaín	25 mg/g 25 mg/g	krém	dermálne použitie

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK