

Uradni list

Evropske unije

C 282



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 56

27. september 2013

<u>Številka objave</u>	<u>Vsebina</u>	<u>Stran</u>
	IV <i>Informacije</i>	
INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE		
Evropska komisija		
2013/C 282/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2013 do 31. avgusta 2013 (<i>Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta</i>)	1
2013/C 282/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2013 do 31. avgusta 2013 (<i>Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES</i>)	6

SL

 Cena:
3 EUR

IV

*(Informacije)*INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2013 do
31. avgusta 2013***(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)**(2013/C 282/01)*

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
5.8.2013	Pomalidomide Celgene	Pomalidomid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	Kapsula, trda	L04AX06	8.8.2013
5.8.2013	Somatropin Biopartners	somatropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	Prašek in topilo za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje	H01AC01	8.8.2013
12.8.2013	Voncento	humani koagulacijski faktor VIII/humani von Willebrandov faktor	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	B02BD06	14.8.2013
26.8.2013	AUBAGIO	teriflunomid	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	Filmsko obložene tablete	L04AA31	29.8.2013
26.8.2013	Cholib	Fenofibrat/Simvastatin	Abbott Healthcare Products Ltd Mansbridge Road, West End Southampton, SO18 3JD, United Kingdom	EU/1/13/866	Filmsko obložene tablete	C10BA04	28.8.2013
26.8.2013	Nexium Control	esomeprazola	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/860	gastrorezistentna tableta	A02BC05	29.8.2013
26.8.2013	Stivarga	regorafenib	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	Filmsko obložene tablete	L01XE21	29.8.2013
26.8.2013	Tafinlar	DABRAFENIBA	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/13/865	Kapsula, trda	L01XE23	29.8.2013

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2013 do 31. avgusta 2013

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2013/C 282/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
12.8.2013	Soludox	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	13.8.2013
12.8.2013	STRENZEN	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	14.8.2013

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI
MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Poti Uporabe
Avstrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Češka republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g prašek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Estoniji	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Finsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Francija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Nemčija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Grčija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo

Država članica/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Poti Uporabe
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Acquadox 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Latvija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Slovaška	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Španija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo
Združeno kraljestvo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	prašek za uporabo v pitni vodi	500 mg/g	Prašiči in piščanci	Peroralno: v pitno vodo

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE, VLAGATELJA V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EEA	Vlagaatelj	Ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENGEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Češka	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENGEN 500/125 mg/g prašek pro podání v pitné vodě pro prasata	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Danska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENGEN 500/125 mg pulver til anvendelse i drikkevand til svin	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Francija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENGEN 500/125 mg/g poudre pour eau de boisson porcs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Nemčija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENGEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Irska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENGEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi

Država članica EU/EEA	Vlagatelj	Ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Italija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENZEN 500/125 mg/g polvere per sommministrazione in acqua da bere per suini	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Nizozemska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENZEN 500/125 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens.	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Portugalska	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de bebida em suínos	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Španija	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi
Združeno kraljestvo	Novartis Animal Health Inc. Schwarzwaldallee 215 CH-4058 Basel Švica	STRENZEN 500/125 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Amoxicillin, clavulanic acid	Prašek za uporabo v pitni vodi	500/125 mg/g	Prašiči	Peroralno: v pitni vodi

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Več informacij o Evropski uniji najdete na spletišču <http://europa.eu>.



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL