

Uradni list

Evropske unije

C 371



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 55

30. november 2012

Številka objave

Vsebina

Stran

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska Komisija

2012/C 371/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2012 do 31. avgusta 2012 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)	1
2012/C 371/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2012 do 31. avgusta 2012 (Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES)	2
2012/C 371/03	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2012 do 31. oktobra 2012 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)	7
2012/C 371/04	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2012 do 31. oktobra 2012 (Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES)	26

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 2012 do
31. avgusta 2012**

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)
(2012/C 371/01)

**— 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
30.8.2012	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	3.9.2012

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2012 do 31. avgusta 2012

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

(2012/C 371/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
23.8.2012	Zinnat and associated names	Glej Prilogo	Glej Prilogo	27.8.2012

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE IN IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/100 ml
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/100 ml
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1,5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/vialo
Češka	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Češka	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/50 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 1,5 mg	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/50 ml
Estonija	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Francija	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Francija	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/50 ml
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 1,5 mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/50 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Italija	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Italija	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Italija	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/50 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/100 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan 0,5 mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0,5 mg	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/100 ml
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/vialo
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/100 ml
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Flolan	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/100 ml
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Norway	Flolan	1,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/100 ml
Španija	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Spain	Flolan	0,5 mg	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Združeno kraljestvo	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 0,5 mg Injection	0,5 mg	Liofiliziran prašek	intravenska uporaba	0,5 mg/50 ml
Združeno kraljestvo	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 1,5 mg Injection	1,5 mg	Sterilen liofiliziran prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba	1,5 mg/50 ml

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2012 do 31. oktobra 2012

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)

(2012/C 371/03)

⁽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
23.10.2012	XALKORI	krizotinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/12/793/001-004	Kapsula, trda	L01XE16	26.10.2012
25.10.2012	Adcetris	Brentuksimab vedotin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/794/001	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01XC12	30.10.2012
25.10.2012	Glybera	Alipogen tiparvovek	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791/001	Rztopina za injiciranje	C10AX10	29.10.2012

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
25.10.2012	Elelyso	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	—	29.10.2012

— **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
1.10.2012	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/001-009	3.10.2012
1.10.2012	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	3.10.2012
1.10.2012	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	3.10.2012
1.10.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	3.10.2012
4.10.2012	Cimzia	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, France/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	8.10.2012
4.10.2012	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-009	8.10.2012
4.10.2012	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	8.10.2012
4.10.2012	Topotecan Eagle	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, UNITED KINGDOM	EU/1/11/744/002	8.10.2012
4.10.2012	Vepacel	Baxter Innovations GmbH Industriestrasse 67, A – 1221 Vienna, Österreich	EU/1/12/752/001-002	8.10.2012
8.10.2012	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	11.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
8.10.2012	Comtan	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	10.10.2012
8.10.2012	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	10.10.2012
8.10.2012	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	10.10.2012
8.10.2012	Zavesca	Actelion Registration Ltd. Cheswick Tower, 13 th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	10.10.2012
10.10.2012	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	12.10.2012
10.10.2012	Biopoin	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565/001-028	12.10.2012
10.10.2012	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	12.10.2012
10.10.2012	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-010	15.10.2012
10.10.2012	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/034-039	12.10.2012
10.10.2012	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited Unit 14D, Wendover Road, Rackheath Industrial Estate, Norwich, Norfolk NR13 6LH, United Kingdom	EU/1/98/064/001	12.10.2012
10.10.2012	Rapamune	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/01/171/007-010	12.10.2012
10.10.2012	Synagis	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	12.10.2012
15.10.2012	Ceplene	Meda AB Box 906, SE 170 09 Solna, Sverige	EU/1/08/477/001	17.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
15.10.2012	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568/001-018	17.10.2012
15.10.2012	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597/001-005	16.10.2012
23.10.2012	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	26.10.2012
23.10.2012	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	26.10.2012
23.10.2012	Humira	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2012
23.10.2012	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	26.10.2012
23.10.2012	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497/001-008	26.10.2012
23.10.2012	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Osseor	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/287/001-006	26.10.2012
23.10.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	26.10.2012
23.10.2012	Protelos	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/288/001-006	26.10.2012
23.10.2012	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.10.2012
23.10.2012	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	26.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
23.10.2012	Visudyne	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	26.10.2012
24.10.2012	Adenuric	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/447/001-012	26.10.2012
24.10.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	26.10.2012
24.10.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Brilique	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/655/001-006	26.10.2012
24.10.2012	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, België	EU/1/09/563/001	26.10.2012
24.10.2012	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/007-008	26.10.2012
24.10.2012	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België	EU/1/10/651/001-015	26.10.2012
24.10.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668/001-003	26.10.2012
24.10.2012	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2012
24.10.2012	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/005-008	26.10.2012
24.10.2012	EDURANT	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/736/001	26.10.2012
24.10.2012	Enbrel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	26.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
24.10.2012	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Exjade	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	26.10.2012
24.10.2012	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/06/340/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Humira	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2012
24.10.2012	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	26.10.2012
24.10.2012	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	26.10.2012
24.10.2012	Komboglyze	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/001-014	26.10.2012
24.10.2012	Libertek	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666/001-003	26.10.2012
24.10.2012	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	26.10.2012
24.10.2012	Multaq	Sanofi 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	26.10.2012
24.10.2012	Norvir	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	26.10.2012
24.10.2012	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-011	26.10.2012
24.10.2012	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	26.10.2012
24.10.2012	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 France	EU/1/08/452/001	26.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
24.10.2012	Possia	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/656/001-006	26.10.2012
24.10.2012	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B – 2340 Beerse, Belgijë	EU/1/06/380/001-006	26.10.2012
24.10.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	26.10.2012
24.10.2012	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-009	26.10.2012
24.10.2012	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	26.10.2012
24.10.2012	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, 1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177/002	26.10.2012
24.10.2012	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	26.10.2012
24.10.2012	Trajenta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/707/001-011	26.10.2012
24.10.2012	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/08/499/001-008	26.10.2012
24.10.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, France/Researchdreef, 60, Brussel 1070, Belgijë	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/016-019	29.10.2012
24.10.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	26.10.2012
24.10.2012	Zometa	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-009	26.10.2012
25.10.2012	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, Belgijë	EU/1/11/688/001	29.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
25.10.2012	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-011	29.10.2012
25.10.2012	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	29.10.2012
25.10.2012	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes, Cedex, France	EU/1/05/317/001-014	29.10.2012
25.10.2012	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	29.10.2012
25.10.2012	Efavirenz Teva	Teva Pharma BV Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/742/001-010	30.10.2012
25.10.2012	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	29.10.2012
25.10.2012	Exforge HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	29.10.2012
25.10.2012	Fasturtec	Sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	26.10.2012
25.10.2012	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	29.10.2012
25.10.2012	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 – 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	29.10.2012
25.10.2012	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	30.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
25.10.2012	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001-002	29.10.2012
25.10.2012	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531/001-021	29.10.2012
25.10.2012	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576/001-042	30.10.2012
25.10.2012	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	30.10.2012
25.10.2012	Jentadueto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780/029-034	30.10.2012
25.10.2012	Kaletra	AbbVie Ltd. Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	30.10.2012
25.10.2012	Kapecitabin Krka	KRKA, d.d Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/12/763/001-018	30.10.2012
25.10.2012	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	29.10.2012
25.10.2012	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203/001-004	30.10.2012
25.10.2012	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/01/195/001-027	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/588/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-060	29.10.2012
25.10.2012	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	29.10.2012
25.10.2012	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/05/316/001-014	29.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
25.10.2012	Ranexa	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/462/001-012	30.10.2012
25.10.2012	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, France	EU/1/09/508/001-011	29.10.2012
25.10.2012	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland	EU/1/09/605/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Temozolomid	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-002 EU/1/10/616/005-006 EU/1/10/616/009-010 EU/1/10/616/013-014 EU/1/10/616/017-018 EU/1/10/616/021-022 EU/1/10/616/025-036	30.10.2012
25.10.2012	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-002 EU/1/10/617/005-006 EU/1/10/617/009-010 EU/1/10/617/013-014 EU/1/10/617/017-018 EU/1/10/617/021-022 EU/1/10/617/025-036	30.10.2012
25.10.2012	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	29.10.2012
25.10.2012	Temozolomid SUN	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/697/001-024	30.10.2012
25.10.2012	Test Helicobacter INFAI	INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH Universitätsstrasse 142, D – 44799 Bochum, Deutschland	EU/1/97/045/001-005	29.10.2012
25.10.2012	Topotecan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/552/001-004	29.10.2012
25.10.2012	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/019-020	29.10.2012
25.10.2012	Tracleer	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower 13 th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	30.10.2012
25.10.2012	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	29.10.2012
25.10.2012	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	29.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
25.10.2012	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 – D – 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	29.10.2012
25.10.2012	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	29.10.2012
29.10.2012	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/009-010 EU/1/07/387/016 EU/1/07/387/026	1.11.2012
29.10.2012	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-111	1.11.2012
29.10.2012	Atryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	6.11.2012
29.10.2012	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	5.11.2012
29.10.2012	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire, SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760/001-002	1.11.2012
29.10.2012	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	5.11.2012
29.10.2012	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	6.11.2012
29.10.2012	Difclir	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/733/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Docetaxel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/11/748/001-006	6.11.2012
29.10.2012	Esbriet	InterMune UK Ltd Euston Tower, Floor 32, 286 Euston Road, London, NW1 3DP, United Kingdom	EU/1/11/667/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	31.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
29.10.2012	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	1.11.2012
29.10.2012	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House, Magna Drive, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197/001-002	31.10.2012
29.10.2012	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertshorshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776/001-023	31.10.2012
29.10.2012	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	1.11.2012
29.10.2012	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	31.10.2012
29.10.2012	INOmax	INO Therapeutics AB SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-004	1.11.2012
29.10.2012	Irbesartan/ hidroklorotiazid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583/001-075	1.11.2012
29.10.2012	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	31.10.2012
29.10.2012	Leflunomid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675/001-010	6.11.2012
29.10.2012	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/738/001-003	1.11.2012
29.10.2012	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	1.11.2012
29.10.2012	Myclausen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001-002	5.11.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
29.10.2012	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/001-050	5.11.2012
29.10.2012	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	31.10.2012
29.10.2012	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764/001	6.11.2012
29.10.2012	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	2.11.2012
29.10.2012	Plenadren	ViroPharma SPRL Rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles/Brussel, France/België	EU/1/11/715/001-002	6.11.2012
29.10.2012	Pravafenix	LABORATOIRES SMB SA 26-28 rue de la Pastorale, 1080 Bruxelles, France/26-28 Herdersliedstraat, 1080 Brussel, België	EU/1/11/679/007	6.11.2012
29.10.2012	Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 France	EU/1/10/664/001	6.11.2012
29.10.2012	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	6.11.2012
29.10.2012	Ranexa	Menarini International Operations France S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 France, France	EU/1/08/462/001-012	2.11.2012
29.10.2012	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	6.11.2012
29.10.2012	Repaglinide Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579/001-018	5.11.2012
29.10.2012	Repaglinide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/530/001-015	6.11.2012
29.10.2012	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674/001-010	1.11.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
29.10.2012	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634/001-011	1.11.2012
29.10.2012	Rienso	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/774/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Sabervel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765/001-009	31.10.2012
29.10.2012	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	31.10.2012
29.10.2012	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B – 2340 Beerse, België	EU/1/08/494/001-002	5.11.2012
29.10.2012	Sycrest	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	6.11.2012
29.10.2012	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/97/044/001-009	1.11.2012
29.10.2012	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639/001-030	31.10.2012
29.10.2012	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/001-062	31.10.2012
29.10.2012	Telmisartan Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-062	31.10.2012
29.10.2012	Teysuno	Nordic Group BV Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669/001-005	6.11.2012
29.10.2012	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	31.10.2012
29.10.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-027	1.11.2012
29.10.2012	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/011-021	31.10.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
29.10.2012	Zalasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415/001-056	6.11.2012
29.10.2012	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	1.11.2012
31.10.2012	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, France	EU/1/09/578/001	6.11.2012
31.10.2012	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main – Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	6.11.2012
31.10.2012	Copalia HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	6.11.2012
31.10.2012	Dafiro HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	6.11.2012
31.10.2012	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/003-005	6.11.2012
31.10.2012	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/005-049	6.11.2012
31.10.2012	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-024	6.11.2012
31.10.2012	Kaletra	AbbVie Ltd. M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	6.11.2012
31.10.2012	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A – 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	6.11.2012
31.10.2012	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited 5 th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-040	6.11.2012
31.10.2012	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	6.11.2012

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
31.10.2012	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444/001-012	7.11.2012
31.10.2012	Repaglinide Accord	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/11/743/001-015	6.11.2012
31.10.2012	Rivastigmine Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/599/001-018	6.11.2012
31.10.2012	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	6.11.2012
31.10.2012	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445/001-014	6.11.2012
31.10.2012	Tolura	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632/001-021	6.11.2012
31.10.2012	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	6.11.2012

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
4.10.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	—	8.10.2012
4.10.2012	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	—	8.10.2012

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
24.10.2012	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	26.10.2012

— **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
10.10.2012	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, Belgije	EU/2/08/088/004	12.10.2012
15.10.2012	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, 1043EJ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015/001-004	16.10.2012
23.10.2012	ProteqFlu	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/037/005	26.10.2012
24.10.2012	Pirsue	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	26.10.2012
25.10.2012	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033/001-004	30.10.2012
25.10.2012	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081/001-003	29.10.2012
25.10.2012	Stronghold	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	29.10.2012
29.10.2012	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	1.11.2012
29.10.2012	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-028	31.10.2012
29.10.2012	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/009	31.10.2012
29.10.2012	Previcox	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/04/045/001-007	6.11.2012
29.10.2012	Procox	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123/001-002	2.11.2012
29.10.2012	RevitaCAM	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, UNITED KINGDOM	EU/2/12/138/001-003	31.10.2012
29.10.2012	Suvaxyn PCV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	1.11.2012
31.10.2012	PRILACTONE	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/07/074/001-009	6.11.2012

— **Preklic umika dovoljenja za promet (člen 45 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
10.10.2012	Suvaxyn PCV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	12.10.2012

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
UK - LONDON E14 4H

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. oktobra 2012 do 31. oktobra 2012

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

(2012/C 371/04)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
10.10.2012	Aminocaproic acid containing medicinal products (antifibrinolytics)	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	12.10.2012
8.10.2012	Mometasone Furoate Sandoz and associated names	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	9.10.2012
10.10.2012	Tranexamic acid containing medicinal products (antifibrinolytics)	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	12.10.2012
8.10.2012	Baytril	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	9.10.2012

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Zdravila, ki vsebujejo aminokaprojsko kislino, z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
ES - Španija	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	CAPROAMIN FIDES 4 g SOLUCIÓN INYECTABLE	4 g/10 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
HU - Madžarska	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720 Pécsvárad Hungary	Acepramin	4 g/10 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
PT - Portugalska	Bial - Aristegui, Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional Apartado 100 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Epsicaprom 25	2 500 mg/10 ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE ZDRAVILA,
PREDLAGATALJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Države članice EU/EGP	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Belgija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz 50 mcg/dosis neusspray, suspensie	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Češka	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mommox 0,05 mg/dávku	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Danska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Estonija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Nasometin	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Finska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone furoate Sandoz	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba

Države članice EU/EGP	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Nemčija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasonfuroat Sandoz 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Grčija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Furoate/Sandoz	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Madžarska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Italija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	MOMETASONE FUROATO SANDOZ 50 microgrammi/erogazione, spray nasale	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Luksemburg	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometason Sandoz 50 mcg/dose spray nasale	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba

Države članice EU/EGP	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Norveška	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Poljska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Nasometin	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Portugalska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasona Sandoz	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Romunija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Slovaška	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba

Države članice EU/EGP	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovenija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Španija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal	50 mikrogramov/vpih	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Švedska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 microgram/dose	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba
Velika Britanija	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, nasal spray, suspension	50 mikrogramov/odmerek	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINA UPORABE IN IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH**

Zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino in imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
AT - Avstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Avstrija	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
BE - Belgija	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgija	Cyklokapron	100 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
BE - Belgija	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgija	Exacyl 500	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
CY - Ciper	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPER	AZEPTIL INJECTION 500 MG/5 ML	500 mg/5 ml	INJEKCIJA	intravenska uporaba
CY - Ciper	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPER	AZEPTIL INJECTION 250 MG/5 ML	250 mg/5 ml	INJEKCIJA	intravenska uporaba
CZ – Češka republika	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Češka republika	Exacyl	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
DE - Nemčija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron-Injektionslösung	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
DK - Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danska	Tranexamsyre „Pfizer“	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
EL - Grčija	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
ES - Španija	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Španija	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
ET - Estonija	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luksemburg	CYKLOKAPRON	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
FI - Finska	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finska	CAPRILON	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
FR - Francija	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Francija	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
HU - Madžarska	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Madžarska	Exacyl	0,5 g/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
IE - Irska	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24	Cyklokapron 500 mg/5 ml solution for injection or infusion	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IS - Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danska	Tranexamsyre „Pfizer“	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IT	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italija	UGUROL	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IT	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italija	TRANEX	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IT	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
LU - Luksemburg	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
LU - Luksemburg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgija	Cyklokapron	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
NL - Nizozemska	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
NO - Norveška	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norveška	CYKLOKAPRON	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
PL - Poljska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poljska	Exacyl	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
PL - Poljska	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Francija	Exacyl	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
SE - Švedska	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Švedska	Cyklokapron	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
UK – Velika Britanija	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Velika Britanija	CYKLOKAPRON INJECTION 500 mg/ml	500 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

PRILOGA IV

Pogoj za dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojne nacionalne agencije bodo zagotovile, da bodo imetniki dovoljenj za promet izpolnili naslednji pogoj:

- Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo utemeljiti režim odmerjanja pri kuncih, ob upoštevanju trenutne porazdelitve MIK za ciljne povzročitelje bolezni in razlik v farmakokinetiki zaradi dajanja enrofloksacina v pitni vodi skupinam kuncev pod pogoji na terenu ter z namenom zagotovitve trajnostno učinkovitega zdravljenja.
- Za vsak nov predlagani režim odmerjanja je treba predložiti študije izločanja ostankov. Režim odmerjanja, ki je krajši ali uporablja manjši odmerek od trenutnega režima 10 mg/kg v trajanju 5 dni, je treba podpreti z novimi kliničnimi podatki.

Rezultate teh študij je treba predložiti v oceno ustrezni organom najpozneje 18 mesecev po sklepu Komisije o tem napotitvenem postopku.

Cena naročnine 2012 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 310 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	840 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	200 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

EUR-Lex (<http://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 pripravljane akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL