

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2012 r. do dnia 31 października 2012 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2012/C 371/04)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
10.10.2012	Aminocaproic acid containing medicinal products (antifibrinolytics)	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	12.10.2012
8.10.2012	Mometasone Furoate Sandoz and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	9.10.2012
10.10.2012	Tranexamic acid containing medicinal products (antifibrinolytics)	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	12.10.2012
8.10.2012	Baytril	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	9.10.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ NAZW WŁASNYCH, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Produkty lecznicze zawierające kwas aminokapronowy posiadające pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Hiszpania	CAPROAMIN FIDES 4 g SOLUCIÓN INYECTABLE	4 g/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
HU - Węgry	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720 Pécsvárad Węgry	Acepramin	4 g/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Bial - Aristegui, Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional Apartado 100 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalia	Epsicaprom 25	2 500 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Republika Czeska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mommox 0,05 mg/dávku	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Dania	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Estonia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Nasometin	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Finlandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone furoate Sandoz	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Niemcy	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Grecja	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Furoate/Sandoz	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Węgry	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Włochy	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Norwegia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Polska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Nasometin	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Portugalia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasona Sandoz	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Rumunia	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Republika Słowacka	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	FUMOMO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Hiszpania	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Szwecja	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere P.O. box 10332 1301 AH Almere The Netherlands	Mometasone Sandoz	50 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Wielka Brytania	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 mikrogramów/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe

ZAAŁĄCZNIK III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT-Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Kwas traneksamowy	0,5 g/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
BE-Belgia	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Kwas traneksamowy	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
BE-Belgia	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgia	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
CY-Cypr	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPR	Kwas traneksamowy	500 MG/5 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
CY-Cypr	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPR	Kwas traneksamowy	250 MG/5 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
CZ-Czechy	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czechy	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE-Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
DK-Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dania	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
EL-Grecja	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	Kwas traneksamowy	500 MG/5 ML	Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie
ES-Hiszpania	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Hiszpania	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
ET-Estonia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luksemburg	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
FI-Finlandia	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finlandia	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
FR-Francja	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Francja	Kwas traneksamowy	0,5 g/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
HU-Węgry	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Kwas traneksamowy	0,5 g/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IR-Irlandia	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IS-Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dania	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IT-Włochy	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Włochy	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IT-Włochy	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Enza 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Włochy	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IT-Włochy	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
LU-Luksemburg	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
LU-Luksemburg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
NL-Holandia	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO-Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norwegia	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
PL-Polska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Polska	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
PL-Polska	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Francja	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
SE-Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Szwecja	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
UK-Wielka Brytania	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Kwas traneksamowy	500 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

ZAŁĄCZNIK IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spełniły następujące warunki:

- Podmioty odpowiedzialne powinny uzasadnić schemat dawkowania u królików biorąc pod uwagę obecny rozkład MIC dla docelowych patogenów, zmienność parametrów farmakokinetycznych wynikającą z podawania enrofloksacyny w wodzie pitnej stadom królików w warunkach terenowych i mając na celu zapewnienie możliwego do utrzymania skutecznego leczenia.
- Dla każdego proponowanego nowego schematu dawkowania należy przedstawić badania dotyczące zmniejszania pozostałości. Schemat dawkowania z krótszym czasem trwania leczenia lub zastosowaniem niższej dawki w porównaniu z obecnie zalecanym schematem (10 mg/kg przez 5 dni) należy uzasadnić w oparciu o nowe dane kliniczne.

Wyniki tych badań należy przedstawić odpowiednim władzom do oceny nie później niż 18 miesięcy od wydania opinii dotyczącej tej procedury arbitrażowej przez Komisję.
