

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. április 1-től 2009. április 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2009/C 121/04)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
17.4.2009.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	21.4.2009.
30.4.2009.	alfa-2-adrenoreceptor agonista (romifidin, xilazin, detomidin vagy medetomidin)	L. melléklet I	L. melléklet I	5.5.2009.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

AZ ELJÁRÁSBAN ÉRINTETT ORSZÁG, TÖRZSKÖNYVEZETT NÉV, HATÓANYAG, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
AT	Rompun	Xilazin	14840	Bayer Austria GmbH
AT	Chanazine 2 %	Xilazin	8-00448	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG
AT	Domosedan	Detomidin	8-00128	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d Ijssel HOLLANDIA
AT	Domitor	Medetomidin	8-00144	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d Ijssel HOLLANDIA
BE	Rompun 2 %	Xilazin-hidroklorid	0187IS0155F012	BAYER N.V. Louizalaan 143 1050 Brussel BELGIUM
BE	Rompun Droge Stof	Xilazin-hidroklorid	0187IS0120F012	BAYER N.V. Louizalaan 143 1050 Brussel BELGIUM
BE	Domosedan 10 mg/ml	Detomidin-hidroklorid	0419IS0001F012	PFIZER ANIMAL HEALTH S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Neuve BELGIUM
BE	Domitor 1 mg/ml	Medetomidin-hidroklorid	0419IS0003F012	PFIZER ANIMAL HEALTH S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Neuve BELGIUM

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
BE	Sedivet 10 mg/ml	Romifidin-hidroklorid	0205IS0127F012	SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles BELGIUM
CY	Sedivet 1 % Solution for injection 10 mg/ml	Romifidin	CY004V-E	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
CZ	Domitor	Medetomidin-hidroklorid	96/731/96-C	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIUM
CZ	Xylazine 2 % Alfasan	Xilazin-hidroklorid	96/025/00-C	ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. BOX 78 3440 AB Woerden HOLLANDIA
CZ	Sedivet 1 %	Romifidin-hidroklorid	96/039/01-C	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein NÉMETORSZÁG
CZ	Domosedan inj.	Detomidin-hidroklorid	96/730/96-C	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIUM
DE	Sedivet	Romifidin-hidroklorid	23715.00.00	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NÉMETORSZÁG
DE	Rompun TS	Xilazin-hidroklorid	6293723.00.00	BayerVital GmbH 51368 Leverkusen NÉMETORSZÁG
DE	Rompun 2 %	Xilazin-hidroklorid	6293841.00.00	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen NÉMETORSZÁG
DE	Domosedan	Detomidin-hidroklorid	15912.00.00	Pfizer GmbH Pfizerstr. 1 76139 Karlsruhe NÉMETORSZÁG

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
DE	Domitor	Medetomidin-hidroklorid	32457.00.00	Pfizer GmbH Pfizerstr. 1 76139 Karlsruhe NÉMETORSZÁG
DE	Xylazin 2 %	Xilazin-hidroklorid	6324464.00.00	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf NÉMETORSZÁG
DK	Sedivet Vet.	Romifidin	14896	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NÉMETORSZÁG
DK	Rompun Vet.	Xilazin	05669	Bayer A/S Bayer HealthCare
ES	Rompun	Xilazin	7532 A	Química Farmacéutica Bayer
ES	Sedivet	Romifidin	1107 ESP	Boehringer Ingelheim España S.A. Prat de la Riva s/n 08190 Sant Cugat del Valles Barcelona SPANYOLORSZÁG
ES	Domosedan	Detomidin-hidroklorid	9059 I	Pfizer S.A. Avda. Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) SPANYOLORSZÁG
ES	Domitor	Medetomidin-hidroklorid	933 ESP	Pfizer S.A. Avda. Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) SPANYOLORSZÁG
FI	Rompun vet	Xilazin-hidroklorid	6047	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368, Leverkusen NÉMETORSZÁG

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
FI	Domosedan	Detomidin-hidroklorid	8546	Orion oyj P.O. Box 65 02201 Espoo FINNORSZÁG
FI	Domitor vet	Medetomidin-hidroklorid	9501	Orion oyj P.O. Box 65 02201 Espoo FINNORSZÁG
FR	Rompun 2 %	Xilazin- klórhidrát	255	BAYER SANTE
FR	Rompun Lyophilise	Xilazin- klórhidrát	8061	BAYER SANTE
FR	Domosedan	Detomidin-klórhidrát	10076	PFIZER
FR	Sedivet	Romifidin-klórhidrát	11004	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCIAORSZÁG
FR	Domitor	Medetomidin-klórhidrát	10718	PFIZER
GR	Domitor	Medetomidin	46335/06-12-00	PFIZER HELLAS
GR	Rompun 2 %	Xilazin	19605/23-06-93	ALAPIS
GR	Chanazine	Xilazin	11188/30-03-99	FARMAZAC SYNJET
GR	Sedivet	Romifidin	44613/22-11-00	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH., NÉMETORSZÁG
HU	Rompun	Xilazin	411/1991.	Bayer Hungária Ltd. 1123 Budapest Alkotás u. 50 MAGYARORSZÁG
HU	Domosedan	Detomidin-hidroklorid	2079/2006.	Pfizer Co. Ltd 1123 Budapest Alkotás u. 53 MAGYARORSZÁG
HU	Domitor	Medetomidin-hidroklorid	891/1999.	Pfizer Co. Ltd 1123 Budapest Alkotás u. 53 MAGYARORSZÁG

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
HU	Primazin 2 % injection	Xilazin	743/1997.	Alfasan International B.V. 3449 JA Woerden HOLLANDIA
IE	Sedivet	Romifidin	10007/023/001	Boehringer Ingelheim Ltd Ellesfield Avenue, Bracknell Berkshire RG12 8YS ANGLIA
IE	Chanazine 2 % Solution for Injection	Xilazin	10987/030/001	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG
IE	Chanazine 10 % Solution for Injection	Xilazin	10987/031/001	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG
IE	Domosedan Injection	Detomidin-hidroklorid	10019/025/001	Pfizer Animal Health Ringaskiddy Co. Cork ÍRORSZÁG
IE	Domitor Injection	Medetomodine hydrochloride	10019/026/001	Pfizer Animal Health Ringaskiddy Co. Cork ÍRORSZÁG
IS	Domosedan, vet.	Detomidin	890003	Orion Corporation Orionintie 1 0220 Espoo FINNORSZÁG
IS	Chanazine 2 %, vet.	Xilazin	IS/2/01/003/02	Icepharma hf. Lynhálsi 13 110 Reykjavík IZLAND
IS	Chanazine 10 %, vet.	Xilazin	IS/2/01/003/01	Icepharma hf. Lynhálsi 13 110 Reykjavík IZLAND

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
IS	Rompun, vet.	Xilazin	691254	Bayer HealthCare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen GERMANY
IT	Sedivet	Romifidin	102196	Boehringer Ingelheim Località Prulli 103/c 50066 Regello OLASZORSZÁG
IT	Rompum	Xilazin	100390032	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano OLASZORSZÁG
IT	Rompum 2 %	Xilazin	100390018	Bayer Viale Certosa 130 20156 Milano OLASZORSZÁG
IT	Domosedan	Detomidin	100102	Orion
IT	Domitor	Medetomidin	100103	Orion Corporation Animal Health
LV	Xylazine 2 %	Xilazin	NRP/VFP-00544-05	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 P.O. Box 78 3440 AB Woerden HOLLANDIA
LV	Domitor	Medetomidin	NRP/VFP-01453-07	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 P.O. Box 78 3440 AB Woerden HOLLANDIA
NL	Sedivet	Romifidin	7232	Boehringer Ingelheim Postbus 8037 1802 KA Alkmaar HOLLANDIA
NL	Xylalin	Xilazin	3886	CEVA Santé BV Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk HOLLANDIA

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
NL	Rompun droog	Xilazin	5407	Bayer BV Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht HOLLANDIA
NL	Rompun	Xilazin	5409	Bayer BV Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht HOLLANDIA
NL	Xylazine 5'+mg	Xilazin	7695	Dopharma Research BV Postbus 205 4940 AE Raamsdonksveer HOLLANDIA
NL	Aescoket Plus	Xilazin, ketamin, atropin	7986	Aesculaap BV Mijlstraat 35 5281 LJ Boxtel HOLLANDIA
NL	Sedazine 20 Inj.	Xilazin	8066	A.S.T. Farma BV Willeskop 206a 4321 GW Oudewater HOLLANDIA
NL	Rompun 2 % Injectievloeistof	Xilazin	8210	Bayer BV Animal Health Postbus 80 3640 AB Mijdrecht HOLLANDIA
NL	A.A. Xylazine P.I.	Xilazin	9759	CEVA Santé BV Tiendweg 8c 2671 SB Naaldwijk HOLLANDIA
NL	Xylazine 20 Inj.	Xilazin	10080	Kepto BV Maadgenburgstraat 38 7421 ZE Deventer HOLLANDIA
NL	Xylasan 2 % Pro Inj.	Xilazin	10253	Alfasan Nederland BV Postbus 78 3440 AB Woerden HOLLANDIA

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
NL	Chanazine 2 %	Xilazin	7756	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG
NL	Domosedan	Detomidin	2973	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d Ijssel HOLLANDIA
NL	Domosedan	Detomidin	9713	Equi Products Holland BV Hermelijenkoog 44 1822 CB Alkmaar HOLLANDIA
NL	Domosedan	Detomidin	10032	Equi Products Holland BV Hermelijenkoog 44 1822 CB Alkmaar HOLLANDIA
NL	Domosedan	Detomidin	10131	Equi Products Holland BV Hermelijenkoog 44 1822 CB Alkmaar HOLLANDIA
NL	Domosedan	Detomidin	10295	Novivet BV Albert Cuyplaan 2B 7482 JA Haaksbergen HOLLANDIA
NL	Domosedan	Detomidin	10403	Wirtz Farma BV Albert Cuyplaan 2B 7482 JA Haaksbergen HOLLANDIA
NL	Domitor	Medetomidin	7823	Pfizer Animal Health BV Postbus 37 2900 AA Capell a/d Ijssel HOLLANDIA
NL	Domitor	Medetomidin	10354	Wirtz Farma BV Albert Cuyplaan 2B 7482 JA Haaksbergen HOLLANDIA

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
NO	Sedivet vet	Romifidin	0000/7913	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein NÉMETORSZÁG
NO	Rompun vet	Xilazin	0000/05588	Bayer Healthcare AG Animal Health Division 51368 Leverkusen NÉMETORSZÁG
PL	Sedivet 1 %	Romifidin	P-1257/02	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NÉMETORSZÁG
PL	Domosedan	Detomidin-hidroklorid	P3-0505/98	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 0101 FINNORSZÁG
PL	Domitor	Medetomidin-hidroklorid	P2-0118/95	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 0101 FINNORSZÁG
PT	Romidys 1 mg/ml Solução Injectável para cães e gatos	Romifidin	51498	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCIAORSZAG
PT	Domitor	Medetomidin	50855P	Laboratórios Pzifer AS Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGAL
PT	Domosedan	Detomidin	50820P	Laboratórios Pzifer AS Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo PORTUGÁLIA

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
PT	Chanazine 2 %	Xilazin	51188	Agrovete Organização Técnica Agro Pecuária S.A R. Alto B Vista Pavilhão 40 Aqualva-Cacém 2735-340 Aqualva, Cacém Lisbon PORTUGÁLIA
PT	Rompun	Xilazin	4770	Bayer Portugal S.A Rua da Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide PORTUGÁLIA
RO	Xylazine 2 % xylazine	Xilazin	161895/3 / 2002. 12. 6. (lejárt)	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 Ja Woerden HOLLANDIA
RO	Domosedan	Detomidin	221972/2 / 23.1.2004. (érvényes 2009. 1. 23-ig)	Pfizer Global Manufacturing Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Nueve BELGIUM (Variation IA,1 – pending Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG)
RO	Domitor	Medetomidin	221972/3 / 23.1.2004. (érvényes 2009. 1. 23-ig)	Pfizer Global Manufacturing Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain La Nueve BELGIUM (Variation IA,1 – pending Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG)
SE	Sedivet vet.	Romifidin-hidroklorid	11753	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55218 Ingelheim NÉMETORSZÁG

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
SE	Rompun vet.	Xilazin-hidroklorid	8534	Bayer HealthCare AG
SE	Domosedan vet.	Detomidin-hidroklorid	10243	Orion Corporation Box 65 02101 Esbo FINNORSZÁG
SE	Domitor vet.	Medetomidin-hidroklorid	10574	Orion Corporation Box 65 02101 Esbo FINNORSZÁG
SK	Chanazine 2 %	Xilazin	96/174/00-S	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG
SL	Chanazine 2 %	Xilazin	323-03-8/01-42	VET4VET Gerbičeva 50 1000 Ljubljana SZLOVÉNIA
SL	Domitor	Medetomidin	5363-783/2005	Pfizer Luxembourg SARL PFIZER podružnica Ljubljana Letališka 3 c 1000 Ljubljana SZLOVÉNIA
SL	Domosedan	Detomodine	5363-959/2004	Pfizer Luxembourg SARL PFIZER podružnica Ljubljana Letališka 3 c 1000 Ljubljana SZLOVÉNIA
UK	Sedivet 10 mg/ml Solution for Injection	Romifidin	00015/4033	Boehringer Ingelheim Ltd Ellesfield Avenue Bracknell Berkshire RG12 8YS ANGLIA
UK	Domosedan 10 mg/ml Injection	Detomidin-hidroklorid	03649/4000	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 20101 FINNORSZÁG

Ország	Termék törzskönyvezett neve	Hatóanyag	A forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
UK	Domosedan 10 mg/ml Injection	Detomidin-hidroklorid	24939/4001	Globalmed Ltd Ground Floor 134 Church Hill Loughton Essex IG10 1LH ANGLIA
UK	Domosedan 10 mg/ml Injection	Detomidin-hidroklorid	20860/4005	Quvera Ltd Unit 8 Brember Road Harrow Middlesex HA2 8AX ANGLIA
UK	Domitor 1 mg/ml Solution for Injection	Medetomidin-hidroklorid	03649/4001	Orion Corporation Orion Pharma Tengstromink 8 Box 65 Turku 20101 FINNORSZÁG
UK	Domitor Injection (Strength 1 mg/ml)	Medetomidin-hidroklorid	20860/4002	Quvera Ltd Unit 8 Brember Road Harrow Middlesex HA2 8AX ANGLIA
UK	Chanazine 10 % Solution for Injection	Xilazin	11990/4006	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ANGLIA
UK	Chanazine 2 % Solution for Injection	Xilazin	11990/4005	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ANGLIA
UK	Rompun 2 % w/v Solution for Injection	Xilazin	00010/4093	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA ANGLIA