Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Mai 2007 bis 31. Mai 2007

(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG [1] bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG [2])

(2007/C 144/07)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
22.5.2007	Doxyprex	Siehe Anlage I	Siehe Anlage I	24.5.2007
22.5.2007	Thelin	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	24.5.2007
29.5.2007	Xefo	Siehe Anlage II	Siehe Anlage II	30.5.2007
30.5.2007	Remicade	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.	31.5.2007

— Aussetzung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
2.5.2007	Alendros 70	Siehe Anlage III	Siehe Anlage III	4.5.2007

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Mitgliedstaat	Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfohlene Dosis
Belgien, Tschechische Republik, Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Niederlande, Polen, Portugal und Slowakei	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	Arzneimittel-Vormischung	100 mg/g	Schweine (nach dem Absetzen)	Zum Eingeben über das Futter	10 mg/kg KG

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, DER ANTRAGSTELLER, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Österreich	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Belgien	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Bulgarien	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Tschechien	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Dänemark	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Estonia	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Deutschland	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
Griechenland	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Ungarn	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Italien	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Letland	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Litauen	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Luxembourg	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Portugal	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Rumänien	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
Spanien	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

Miedgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung/Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt
Schweden	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg
United Kingdom	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung/ Intramuskuläre Anwendung	8 mg

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKE DER ARZNEIMITTEL, DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS, DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablette	Zum Einnehmen