Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. prosince 2005 do 31. prosince 2005

(rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2006/C 20/03)

— vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
19. 12. 2005	Sertindole	viz příloha	viz příloha	21. 12. 2005

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

SEZNAM OBCHODNÍCH NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉKAŘSKÝCH PRODUKTŮ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VE ČLENSKÝCH ZEMÍCH EU

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg Filmtabletten	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg Filmtabletten	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg Filmtabletten	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg Filmtabletten	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg Filmtabletten	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg Filmtabletten	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 4 mg	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 8 mg	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Coepnhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání