Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er décembre 2005 au 31 décembre 2005

[Décisions prises en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE [1] ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE [2]]

(2006/C 20/03)

— Délivrance, maintien ou modification d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
19.12.2005	Sertindole	Voir annexe	Voir annexe	21.12.2005

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE

LISTE REPRENANT LES NOMS DE FANTAISIE, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION ET LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg Filmtabletten	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg Filmtabletten	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg Filmtabletten	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg Filmtabletten	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg Filmtabletten	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg Filmtabletten	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
République Tchèque	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
République Tchèque	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
République Tchèque	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Danemark	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Estonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé	voie orale
Estonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé	voie orale
Estonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé	voie orale
Finlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Finlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
France	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
France	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
France	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
France	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
France	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
France	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 8 mg	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Hongrie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Hongrie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Hongrie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Hongrie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Islande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Islande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Islande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Islande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Islande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Islande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Irlande	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Italie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Italie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Italie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Italie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Italie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Italie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lettonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lettonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lettonie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pays-Bas	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pays-Bas	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pays-Bas	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pays-Bas	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pays-Bas	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Norvège	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Norvège	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Norvège	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Norvège	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Slovaquie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Slovaquie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Slovaquie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Slovaquie	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale

État Membre	Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de Fantaisie	Dosage	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Suède	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Coepnhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Suède	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Suède	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Suède	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimé pelliculé	voie orale
Royaume-Uni	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimé pelliculé	voie orale