Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 1º dicembre 2005 al 31 dicembre 2005

Decisione/i presa/e in virtù dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1] *o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE* [2]

(2006/C 20/03)

— Rilascio, mantenimento o modifica di un'autorizzazione nazionale di immissione sul mercato

Data della decisione	Nome/i del/i medicinale/i	Titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro interessato	Data della notifica
19.12.2005	Sertindole	Riferirsi all'allegato	Riferirsi all'allegato	21.12.2005

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO

ELENCO DEI NOMI DI FANTASIA, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI E DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg Filmtabletten	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg Filmtabletten	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg Filmtabletten	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg Filmtabletten	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg Filmtabletten	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg Filmtabletten	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Repubblica Ceca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Danimarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa	uso orale
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa	uso orale
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa	uso orale
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 4 mg	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 8 mg	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Grecia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Islanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Latvia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Latvia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Latvia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Latvia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Lituania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Paesi Bassi	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Poland	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Coepnhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Svezia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	compressa rivestita con film	uso orale
Regno Unito	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	compressa rivestita con film	uso orale