Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1 de Dezembro de 2005 a 31 de Dezembro de 2005

[Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ([1]) ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2006/C 20/03)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
19.12.2005	Sertindole	Ver anexo	Ver anexo	21.12.2005

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

LISTA DOS NOMES DE FANTASIA, DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DAS DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO E DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg Filmtabletten	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg Filmtabletten	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg Filmtabletten	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg Filmtabletten	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg Filmtabletten	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg Filmtabletten	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 8 mg	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	film coated tablet	Via oral
Países Baixos	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Coepnhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Comprimido revestido por película	Via oral