Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. prosince 2006 do 31. prosince 2006

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

(2007/C 18/03)

— vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
13. 12. 2006	Glucomed	viz příloha I	viz příloha I	14. 12. 2006
13. 12. 2006	Agopton	viz příloha II	viz příloha II	14. 12. 2006

— pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
19. 12. 2006	Cetirizine Nordic Drugs	viz příloha III	viz příloha III	21. 12. 2006
19. 12. 2006	Cetirizine Dermapharm	viz příloha IV	viz příloha IV	21. 12. 2006
19. 12. 2006	Cetirizine Apex	viz příloha V	viz příloha V	21. 12. 2006

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

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLA PŘÍPRAVKU, CESTA PODÁNÍ, ŽADATEL, DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH ZEMÍCH

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Island	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA II

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBU PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH ZEMÍCH

Členská země	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		AGOPTON	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		AGOPTON Rapid	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		AGOPTON Rapid	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Belgie	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Tobolky	Perorální podání
		DAKAR	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		NIBITOR	30 mg	Tobolky	Perorální podání
Dánsko	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tobolky	Perorální podání
Finsko	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Francie	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		OGAST	30 mg	Tobolky	Perorální podání
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZOR	30 mg	Tobolky	Perorální podání
Německo	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		AGOPTON	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZOR	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZOR	30 mg	Tobolky	Perorální podání
Řecko	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LAPRAZOL	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Tobolky	Perorální podání

Členská země	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON FasTab	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		ZOTON FasTab	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání
Itálie	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANSOX	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANGAST	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANGAST	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANSOX	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		LANSOX	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LIMPIDEX	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LIMPIDEX	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		LIMPIDEX	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		ZOTON	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		DAKAR	30 mg	Tobolky	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		PREZAL	30 mg	Tobolky	Perorální podání
Portugalsko	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		OGASTO	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		OGASTO	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		OGASTO	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání

Členská země	Držitel rozhodnutí o registraci	Obchodní název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		OPIREN	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		BAMALITE	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		BAMALITE	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		OPIREN Flas	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		OPIREN Flas	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		BAMALITE Flas	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		BAMALITE Flas	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Švédsko	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Velká Británie	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON	30 mg	Enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání
		ZOTON FasTab	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		ZOTON FasTab	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Island	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		ZOTON	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
Norsko	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tobolky	Perorální podání
		LANZO	15 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání
		LANZO	30 mg	Tablety dispergovatelné v ústech	Perorální podání

PŘÍLOHA III

SEZNAM SMYŠLENÝCH NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CEST PODÁNÍ, A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg A SOUVISEJÍCÍ NÁZVY

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemí	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA IV

SEZNAM SMYŠLENÝCH NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CEST PODÁNÍ, A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg A SOUVISEJÍCÍ NÁZVY

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA V

SEZNAM SMYŠLENÝCH NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CEST PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg A SOUVISEJÍCÍ NÁZVY

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání