Oversigt over fællesskabsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. december 2006 til 31. december 20066

(Beslutning(er) truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ([2]))

(2007/C 18/03)

— Udstedelse, opretholdelse eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn(e)	Indehaver(e) af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
13.12.2006	Glucomed	Se bilag I	Se bilag I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Se bilag II	Se bilag II	14.12.2006

— Suspendering af en national markedsføringstilladelse

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn(e)	Indehaver(e) af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Se bilag III	Se bilag III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Se bilag IV	Se bilag IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Se bilag V	Se bilag V	21.12.2006

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67
([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

LISTE AF NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE AF LÆGEMIDLET, ADMINISTRATIONSVEJ, ANSØGER, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I MEDLEMSLANDENE

Medlemsland	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Belgien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Cypern	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Tjekkiet	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Danmerk	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Estland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Finland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Frankrig	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Tyskland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Grækenland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Ungarn	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Irland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug
Italien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug

Medlemsland	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Ansøger	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Letland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Litaun	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Luxemborg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Nederlandene	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Polen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Slovakiet	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Spanien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Sverige	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Storbritannien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Island	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablet	Oral brug
Norge	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablet	Oral brug

BILAG II

LISTE MED NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, LÆGEMIDDELSTYRKER, INDGIVELSESMÅDE OG INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I MEDLEMSLANDENE

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesmåde
Østrig	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		AGOPTON	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		AGOPTON Rapid	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		AGOPTON Rapid	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Belgien	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapsel	Oral anvendelse
		DAKAR	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		NIBITOR	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Danmark	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Finland	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANZO	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		OGAST	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANZOR	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Tyskland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		AGOPTON	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANZOR	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANZOR	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Grækenland	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesmåde
Irland	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		ZOTON FasTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		ZOTON FasTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Enterogranulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANSOX	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANGAST	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANGAST	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANSOX	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		LANSOX	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LIMPIDEX	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		LIMPIDEX	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		ZOTON	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		ZOTON	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		DAKAR	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Holland	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		PREZAL	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		OGASTO	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		OGASTO	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		OGASTO	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesmåde
Spanien	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		OPIREN	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		BAMALITE	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		BAMALITE	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		OPIREN Flas	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		OPIREN Flas	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		BAMALITE Flas	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		BAMALITE Flas	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Sverige	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		LANZO	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Oral anvendelse
		ZOTON	30 mg	Enterogranulat til oral opløsning	Oral anvendelse
		ZOTON FasTab	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		ZOTON FasTab	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Island	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Capsule	Oral anvendelse
		ZOTON	15 mg	Capsule	Oral anvendelse
		ZOTON	30 mg	Capsule	Oral anvendelse
		LANZO	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Norge	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Capsule	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Capsule	Oral anvendelse
		LANZO	15 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
		LANZO	30 mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse

BILAG III

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSESVEJ(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg OG TILKNYTTEDE NAVNE

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Norge	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

BILAG IV

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKER, INDGIVELSESVEJ, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg OG TILKNYTTEDE NAVNE

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrker	Lægemiddelform	Indgivelses vej
Østrig	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

BILAG V

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVEJ, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg OG TILKNYTTEDE NAVNE

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrker	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Nederlandene	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse