Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln 1. Dezember 2006 bis 31. Dezember 2006

(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG [1] bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG [2])

(2007/C 18/03)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
13.12.2006	Glucomed	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	14.12.2006

— Aussetzung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	21.12.2006

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

LISTE DER NAMEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSTELLER, INHABER DER VERTRIEBSZULASSUNG IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedsstaat	Inhaber der Vertriebszulassung	Antragsteller	Geplanter Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat	Inhaber der Vertriebszulassung	Antragsteller	Geplanter Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Großbritannien	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablette	Zum Einnehmen

ANHANG II

LISTE DER NAMEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL, ART DER ANWENDUNG, ZULASSUNGSINHABER IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedsstaat	Zulassungsinhaber	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Anwendung
Österreich	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		AGOPTON	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		AGOPTON Rapid	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		AGOPTON Rapid	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		DAKAR	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		NIBITOR	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Finland	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		OGAST	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZOR	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		AGOPTON	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZOR	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZOR	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat	Zulassungsinhaber	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Anwendung
Irland	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON FasTab	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		ZOTON FasTab	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANSOX	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANGAST	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANGAST	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANSOX	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		LANSOX	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LIMPIDEX	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		LIMPIDEX	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		ZOTON	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		DAKAR	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		PREZAL	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		OGASTO	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		OGASTO	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		OGASTO	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

Mitgliedsstaat	Zulassungsinhaber	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Anwendung
Spanien	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		OPIREN	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		BAMALITE	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		BAMALITE	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		OPIREN Flas	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		OPIREN Flas	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		BAMALITE Flas	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		BAMALITE Flas	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Schweden	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON	30 mg	magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
		ZOTON FasTab	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		ZOTON FasTab	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Island	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
		LANZO	15 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen
		LANZO	30 mg	Schmelztablette	Zum Einnehmen

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE, ART DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTEL, DER INHABER) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIED-STAATEN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10mg UND VERBUNDENE BEZEICHNUNGEN

Mitgliedsstaat	Inhaber des Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

ANHANG IV

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE, ART DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg UND VERBUNDENE BEZEICHNUNGEN

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

ANHANG V

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE, ART DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTEL, DER INHABER) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIED-STAATEN

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg UND VERBUNDENE BEZEICHNUNGEN

Mitgliedsstaat	Inhaber des Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen