Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de diciembre de 2006 al 31 de diciembre de 2006

[Decisiones tomadas en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ([1]) o del artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2007/C 18/03)

— **Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización de comercialización nacional**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro en cuestión	Fecha de notificación
13.12.2006	Glucomed	Véase anexo I	Véase anexo I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Véase anexo II	Véase anexo II	14.12.2006

— **Suspensión de una autorización de comercialización nacional**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro en cuestión	Fecha de notificación
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Véase anexo III	Véase anexo III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Véase anexo IV	Véase anexo IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Véase anexo V	Véase anexo V	21.12.2006

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

ANEXO I

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre	Dosis	Forma Farmacéutica	Vía de administración
Austria	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Estonia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Irlanda	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre	Dosis	Forma Farmacéutica	Vía de administración
Letonia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Holanda	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
España	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Islandia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral

ANEXO II

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACEUTICAS, DOSIS, VIA DE ADMINISTRACION Y TITULARES DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre del Medicamento	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Cápsula	Vía oral
		AGOPTON	30 mg	Cápsula	Vía oral
		AGOPTON Rapid	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		AGOPTON Rapid	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Bélgica	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Cápsula	Vía oral
		DAKAR	30 mg	Cápsula	Vía oral
		NIBITOR	30 mg	Cápsula	Vía oral
Dinamarca	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Vía oral
Finlandia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		LANZO	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Francia	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Cápsula	Vía oral
		OGAST	30 mg	Cápsula	Vía oral
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZOR	30 mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Cápsula	Vía oral
		AGOPTON	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZOR	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZOR	30 mg	Cápsula	Vía oral
Grecia	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LAPRAZOL	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Hungría	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Cápsula	Vía oral

Estado miembro	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre del Medicamento	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON FasTab	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		ZOTON FasTab	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Granulado gastrorresistente para suspensión oral	Vía oral
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANSOX	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LANGAST	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANGAST	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LANSOX	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		LANSOX	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LIMPIDEX	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LIMPIDEX	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		LIMPIDEX	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		ZOTON	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Luxemburgo	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Cápsula	Vía oral
		DAKAR	30 mg	Cápsula	Vía oral
Holanda	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Cápsula	Vía oral
		PREZAL	30 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Cápsula	Vía oral
		OGASTO	30 mg	Cápsula	Vía oral
		OGASTO	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		OGASTO	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral

Estado miembro	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre del Medicamento	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Cápsula	Vía oral
		OPIREN	30 mg	Cápsula	Vía oral
		BAMALITE	15 mg	Cápsula	Vía oral
		BAMALITE	30 mg	Cápsula	Vía oral
		OPIREN Flas	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		OPIREN Flas	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		BAMALITE Flas	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		BAMALITE Flas	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Suecia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		LANZO	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Reino Unido	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON	30 mg	Granulado gastrorresistente para suspensión oral	Vía oral
		ZOTON FasTab	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		ZOTON FasTab	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Islandia	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON	15 mg	Cápsula	Vía oral
		ZOTON	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		LANZO	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
Noruega	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	30 mg	Cápsula	Vía oral
		LANZO	15 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral
		LANZO	30 mg	Comprimido bucodispersable	Vía oral

ANEXO III

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg Y NOMBRES ASOCIADOS

Estado miembro	Titular de la autorización comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Finlandia	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Países Bajos	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Noruega	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Suecia	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral

ANEXO IV

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg Y NOMBRES ASOCIADOS

Estado miembro	Titular de la autorización comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Bélgica	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Alemania	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Países Bajos	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral

ANEXO V

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10mg Y NOMBRES ASOCIADOS

Estado miembro	Titular de la autorización comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Luxemburgo	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral
Países Bajos	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Comprimido con cubierta pelicular	Via oral