Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõte alates 1.12.2006 kuni 31.12.2006

(Direktiivi 2001/83/EÜ [1] artikli 34 või direktiivi 2001/82/EÜ [2] artikli 38 kohaselt tehtud otsused)

(2007/C 18/03)

— **Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
13.12.2006	Glucomed	Vt lisa I	Vt lisa I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Vt lisa II	Vt lisa II	14.12.2006

— **Riikliku müügiloa peatamine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Vt lisa III	Vt lisa III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Vt lisa IV	Vt lisa IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Vt lisa V	Vt lisa V	21.12.2006

[1] EÜT L 311, 28.11.2001, lk. 67.
[2] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

LISA I

LOEND RAVIMI NIMEDEST, RAVIMVORMIDEST, ANNUSTEST, MANUSTAMISVIISIDEST, TAOTLEJATEST, MÜÜGILOA HOIDJATEST LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Väljamõeldud nimetus	Annus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Belgia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Küpros	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Taani	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Eesti	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Soome	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Saksamaa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Kreeka	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Ungari	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Iirimaa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne
Itaalia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Väljamõeldud nimetus	Annus	Ravimvorm	Manustamisviis
Läti	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Leedu	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Luksemburg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Holland	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Poola	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Slovakkia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Hispaania	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Rootsi	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Island	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Tablett	Suukaudne
Norra	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Tablett	Suukaudne

LISA II

LOEND RAVIMI NIMEDEST, RAVIMVORMIDEST, ANNUSTEST, MANUSTAMISVIISIDEST, MÜÜGILOA HOIDJATEST LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Toote nimetus	Annus	Ravimvorm	Manustamistee
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		AGOPTON	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		AGOPTON Rapid	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		AGOPTON Rapid	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Belgia	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapsel	Suukaudne
		DAKAR	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		NIBITOR	30 mg	Kapsel	Suukaudne
Taani	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Kapsel	Suukaudne
Soome	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		OGAST	30 mg	Kapsel	Suukaudne
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZOR	30 mg	Kapsel	Suukaudne
Saksamaa	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		AGOPTON	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZOR	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZOR	30 mg	Kapsel	Suukaudne
Kreeka	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Ungari	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapsel	Suukaudne

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Toote nimetus	Annus	Ravimvorm	Manustamistee
Iirimaa	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON FasTab	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		ZOTON FasTab	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Gastroresistentsed graanulid suukaudse suspensiooni valmistamiseks	Suukaudne
Itaalia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANSOX	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANGAST	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANGAST	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANSOX	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		LANSOX	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LIMPIDEX	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		LIMPIDEX	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		ZOTON	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Luksemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		DAKAR	30 mg	Kapsel	Suukaudne
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	Suukaudne
		PREZAL	30 mg	Kapsel	Suukaudne
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		OGASTO	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		OGASTO	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		OGASTO	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Toote nimetus	Annus	Ravimvorm	Manustamistee
Hispaania	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		OPIREN	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		BAMALITE	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		BAMALITE	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		OPIREN Flas	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		OPIREN Flas	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		BAMALITE Flas	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		BAMALITE Flas	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Rootsi	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON	30 mg	Gastroresistentsed graanulid suukaudse suspensiooni valmistamiseks	Suukaudne
		ZOTON FasTab	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		ZOTON FasTab	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Island	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		ZOTON	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
Norra	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Kapsel	Suukaudne
		LANZO	15 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne
		LANZO	30 mg	Suus lahustuv tablett	Suukaudne

LISA III

RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISI, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg JA SELLEGA SEOTUD NIMETUSTEGA RAVIMEID

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Taani	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Soome	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Holland	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne

LISA IV

RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE JA MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg JA SELLEGA SEOTUD NIMETUSTEGA RAVIMEID

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Madalmaad	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne

LISA V

RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISI, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10mg JA SELLEGA SEOTUD NIMETUSTEGA RAVIMEID

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Luksemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Madalmaad	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne