Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä koskevia lupia ajalla 1.12.2006—31.12.2006

(Direktiivin 2001/83/EY ([1]) 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY ([2]) 38 artiklan nojalla tehdyt päätökset)

(2007/C 18/03)

— Kansallisten myyntilupien antaminen, voimassapito ja muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
13.12.2006	Glucomed	Ks. liite I	Ks. liite I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Ks. liite II	Ks. liite II	14.12.2006

— Kansallisen myyntiluvan keskeyttäminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Ks. liite III	Ks. liite III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Ks. liite IV	Ks. liite IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Ks. liite V	Ks. liite V	21.12.2006

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

LIITE I

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, HAKIJOISTA, MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISTA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Belgia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Kypros	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Tsekinmaa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Tanska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Viro	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Suomi	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Ranska	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Saksa	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Kreikka	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Unkari	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Irlanti	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen
Italia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Liettua	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Luxemburg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Alankomaat	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Puola	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Portugali	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Slovakia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Espanja	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Ruotsi	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Iso-Britannia	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Islanti	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	tabletti	oraalinen
Norja	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	tabletti	oraalinen

LIITE II

LISTA LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVANHALTIJOISTA ERI JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		AGOPTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		AGOPTON Rapid	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		AGOPTON Rapid	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Belgia	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Kapseli	Suun kautta
		DAKAR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		NIBITOR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Tanska	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Suomi	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Ranska	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		OGAST	30 mg	Kapseli	Suun kautta
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZOR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		AGOPTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZOR	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZOR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Kreikka	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LAPRAZOL	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Unkari	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Kapseli	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON FasTab	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		ZOTON FasTab	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Enterorakeet oraalisuspensiota varten	Suun kautta
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANSOX	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANGAST	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANGAST	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANSOX	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANSOX	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LIMPIDEX	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LIMPIDEX	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LIMPIDEX	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		DAKAR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		PREZAL	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		OGASTO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		OGASTO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		OGASTO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		OPIREN	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		BAMALITE	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		BAMALITE	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		OPIREN Flas	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		OPIREN Flas	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		BAMALITE Flas	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		BAMALITE Flas	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Enterorakeet oraalisuspensiota varten	Suun kautta
		ZOTON FasTab	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		ZOTON FasTab	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Islanti	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Norja	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta

LIITE III

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg JA SEN RINNAKKAISNIMET

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuudet	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Suomi	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Alankomaat	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Norja	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Ruotsi	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta

LIITE IV

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg JA SEN RINNAKKAISNIMET

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuudet	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Belgia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Saksa	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Alankomaat	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta

LIITE V

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg JA SEN RINNAKKAISNIMET

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuudet	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Luxemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Alankomaat	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta