Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er décembre 2006 au 31 décembre 2006

[Décisions prises en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE ([1]) ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE ([2])]

(2007/C 18/03)

— Délivrance, maintien ou modification d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
13.12.2006	Glucomed	Voir annexe I	Voir annexe I	14.12.2006
13.12.2006	Agopton	Voir annexe II	Voir annexe II	14.12.2006

— Suspension d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
19.12.2006	Cetirizine Nordic Drugs	Voir annexe III	Voir annexe III	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Dermapharm	Voir annexe IV	Voir annexe IV	21.12.2006
19.12.2006	Cetirizine Apex	Voir annexe V	Voir annexe V	21.12.2006

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE I

LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR, LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Belgique	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Chypre	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
République tchèque	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Danemark	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Estonie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Finlande	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
France	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Allemagne	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Grèce	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Hongrie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Irlande	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale
Italie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Lithuanie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Luxembourg	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Pays-Bas	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Pologne	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Portugal	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Slovaquie	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Espagne	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Suède	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Royaume-Uni	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Islande	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Glucomed	625 mg	Comprimé	Orale
Norvège	—	Navamedic ASA Vollsveien 13 C N-1327 Lysaker	Flexove	625 mg	Comprimé	Orale

ANNEXE II

LISTE DES DÉNOMINATIONS, DES FORMES PHARMACEUTIQUES, DES DOSAGES, DES VOIES D'ADMINISTRATION, DES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

Etat membre	Marketing Authorisation Holder	Dénomination	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 A-1070 Vienna	AGOPTON	15 mg	Gélule	Voie orale
		AGOPTON	30 mg	Gélule	Voie orale
		AGOPTON Rapid	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		AGOPTON Rapid	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
Belgique	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15mg	Gélule	Voie orale
		DAKAR	30 mg	Gélule	Voie orale
		NIBITOR	30 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Wyeth ab Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	30 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	30 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		LANZO	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
France	Laboratoires Takeda SA 15, quai de Dion Bouton F-92816 Puteaux Cedex	OGAST	15 mg	Gélule	Voie orale
		OGAST	30 mg	Gélule	Voie orale
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Râpée F-75601 Paris Cedex 12	LANZOR	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANZOR	30 mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 D-52066 Aachen	AGOPTON	15 mg	Gélule	Voie orale
		AGOPTON	30 mg	Gélule	Voie orale
		LANZOR	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANZOR	30 mg	Gélule	Voie orale
Grèce	Vianex S.A. Tatoiou Street EL-146 71 Nea Erythrea, Athens	LAPRAZOL	15 mg	Gélule	Voie orale
		LAPRAZOL	30 mg	Gélule	Voie orale
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
Hongrie	Gedeon Richter Gyomrói út 19-21 H-1103 Budapest	LANSONE	30 mg	Gélule	Voie orale

Etat membre	Marketing Authorisation Holder	Dénomination	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON	30 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON FasTab	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		ZOTON FasTab	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road GOSPORT Hampshire PO13 0AS United Kingdom	ZOTON	30mg	Granulés gastro-résistants pour suspension buvable	Voie orale
Italie	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 I-00144 Roma	LANSOX	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANSOX	30 mg	Gélule	Voie orale
		LANGAST	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANGAST	30 mg	Gélule	Voie orale
		LANSOX	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		LANSOX	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 I-00040 Pomezia, Roma	LIMPIDEX	15 mg	Gélule	Voie orale
		LIMPIDEX	30 mg	Gélule	Voie orale
		LIMPIDEX	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		LIMPIDEX	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (LT)	ZOTON	15 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON	30 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		ZOTON	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
Luxembourg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie B-1130 Brussels	DAKAR	15 mg	Gélule	Voie orale
		DAKAR	30 mg	Gélule	Voie orale
Pays Bas	Sanofi-Synthelabo B.V./Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) 2803 PE Gouda Nederland	PREZAL	15 mg	Gélule	Voie orale
		PREZAL	30 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 P-2620-111 Póvoa de Santo Adrião	OGASTO	15 mg	Gélule	Voie orale
		OGASTO	30 mg	Gélule	Voie orale
		OGASTO	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		OGASTO	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale

Etat membre	Marketing Authorisation Holder	Dénomination	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	OPIREN	15 mg	Gélule	Voie orale
		OPIREN	30 mg	Gélule	Voie orale
		BAMALITE	15 mg	Gélule	Voie orale
		BAMALITE	30 mg	Gélule	Voie orale
		OPIREN Flas	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		OPIREN Flas	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		BAMALITE Flas	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		BAMALITE Flas	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
Suède	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	30 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		LANZO	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
Royaume-Uni	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	ZOTON	15 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON	30 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON	30 mg	Granulés gastro-résistants pour suspension buvable	Voie orale
		ZOTON FasTab	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		ZOTON FasTab	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
Islande	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	30 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON	15 mg	Gélule	Voie orale
		ZOTON	30 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		LANZO	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
Norvège	Wyeth AB Box 1822 S-171 24 Solna	LANZO	15 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	30 mg	Gélule	Voie orale
		LANZO	15 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale
		LANZO	30 mg	Comprimé oro-dispersible	Voie orale

ANNEXE III

LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE NORDIC DRUGS 10 mg ET DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosages	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	Nordic Drugs AB Geijersgatan 4 C S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Nordic Drugs AB Geijersgatan 2A Box 30035 S-200 61 Limhamn	Gardex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Nordic Drugs AB, Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

ANNEXE IV

LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE DERMAPHARM 10 mg ET DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosages	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

ANNEXE V

LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE APEX 10 mg ET DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosages	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri-10	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Apex Pharmaceuticals Ltd. 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride-APEX 10 mg	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale